I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 97/23/EY,

annettu 29 päivänä toukokuuta 1997,

painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotukset [1],

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [2],

noudattavat sopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä [3] sovittelukomiteassa 4 päivänä helmikuuta 1997 hyväksytyn yhteisen ehdotuksen pohjalta,

sekä katsovat, että

(1) sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jossa taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus,

(2) jäsenvaltioiden voimassa olevien terveydensuojelua ja ihmisten sekä soveltuvin osin kotieläinten ja omaisuuden turvallisuutta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala vaihtelevat siltä osin kuin painelaitteet eivät sisälly voimassa olevaan yhteisön lainsäädäntöön; näiden laitteiden hyväksymis- ja tarkastusmenettelyt ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa; nämä erot ovat luonteeltaan sellaisia, että ne muodostavat kaupan esteitä yhteisössä,

(3) kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistaminen on ainoa tapa poistaa nämä vapaan kaupan esteet; tätä tavoitetta yksittäiset jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tyydyttävällä tavalla; tässä direktiivissä vahvistetaan ainoastaan vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien laitteiden vapaalle liikkuvuudelle,

(4) laitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää vaaraa; tämän vuoksi niiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ei voida estää; tämän seuraksena tätä direktiiviä sovelletaan laitteisiin, joissa suurin sallittu paine PS on yli 0,5 bar,

(5) tätä direktiiviä sovelletaan myös useista painelaitteista koottuihin, yhtenäisiin ja toiminnallisiin laitekokonaisuuksiin; tällainen laitekokonaisuus voi vaihdella yksinkertaisesta laitekokonaisuudesta kuten painekeittimestä alkaen aina monimutkaiseen laitekokonaisuuteen kuten vesiputkikattilaan asti; jos laitekokonaisuuden valmistaja on tarkoittanut sen markkinoille saatettavaksi ja käyttöön otettavaksi sellaisenaan, eikä sen osia erillisinä, tämän laitekokonaisuuden on oltava tämän direktiivin mukainen; toisaalta tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu käyttäjän alueellaan ja omalla vastuullaan suorittamat painelaitteiden kokoamiset kuten teollisuusasennukset,

(6) tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan paineesta aiheutuvaa vaaraa koskevat kansalliset määräykset; tämän seurauksena muita näihin laitteisiin mahdollisesti liittyviä vaaroja käsitellään tarvittaessa muissa, tällaisia vaaroja koskevissa direktiiveissä; painelaitteet voidaan kuitenkin lukea mukaan tuotteisiin, johin sovelletaan muita, perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla annettuja direktiivejä; näiden direktiivien säännöksissä käsitellään paineesta aiheutuvaa vaaraa; näiden säännösten katsotaan riittävän tällaisten laitteiden paineesta aiheutuvien vaarojen asianmukaiseen ennakoimiseen, jos näistä laitteista aiheutuva vaara on vähäinen; tämän

---

[1] EYVL N:o C 246, 9.9.1993, s. 1 ja EYVL N:o C 207, 27.7.1994, s. 5.

[2] EYVL N:o C 52, 19.2.1994, s. 10.

[3] Euroopan parlamentin lausunto annettu 19. huhtikuuta 1994 (EYVL N:o C 128, 9.5.1994, s. 61), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 29. maaliskuuta 1996 (EYVL N:o C 147, 21.5.1996, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 17. heinäkuuta 1996 (EYVL N:o C 261, 9.9.1996, s. 68) sekä neuvoston päätös tehty 17 päivänä huhtikuuta 1997.

vuoksi ei ole tarpeen sisällyttää näitä laitteita tämän direktiivin soveltamisalaan,

(7) kansainvälisten yleissopimusten soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden kuljetukseen liittyviä vaaroja ja paineesta aiheutuvaa vaaraa käsitellään mahdollisimman pian tulevissa, näihin yleissopimuksiin perustuvissa yhteisön direktiiveissä tai olemassa olevien direktiivien täydennyksissä; sen jälkeen nämä laitteet eivät enää kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan,

(8) tietyt painelaitteet eivät aiheuta merkittävää paineeseen liittyvää vaaraa, vaikka niiden suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar; tämän vuoksi ei tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä saisi estää, jos ne on jossain jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu ja markkinoille saatettu; näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi ei ole tarpeen sisällyttää niitä tämän direktiivin soveltamisalaan; tämän vuoksi ne on tarkoituksellisesti jätetty soveltamisalan ulkopuolelle,

(9) muut painelaitteet, joiden suurin sallittu käyttöpaine on yli 0,5 bar ja joista aiheutuu merkittävä paineeseen liittyvä vaara, mutta joiden vapaa liikkuvuus ja tarvittava turvallisuustaso on kuitenkin taattu, eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan; tällainen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen olisi kuitenkin säännöllisesti tarkistettava sen selvittämiseksi, onko tarpeen toteuttaa toimintaa unionin tasolla,

(10) kaupan teknisten esteiden poistamiseen tarkoitettujen määräysten on noudatettava teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa [1] säädettyä uutta lähestymistapaa, jossa vaaditaan olennaisten turvallisuusvaatimusten ja muiden yhteiskunnan vaatimusten määrittelyä ilman, että jäsenvaltioissa olemassa olevia, perusteltuja suojelun tasoja alennetaan; tässä päätöslauselmassa säädetään, että yksi ainoa direktiivi kattaa erittäin suuren määrän tuotteita, jotta voidaan välttää usein toistuvat muutokset ja direktiivien määrän moninkertaistumien,

(11) yhteisön olemassa olevat direktiivit painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ovat tehneet mahdolliseksi suuntautumisen kohti kaupan esteiden poistamista alalla; tämä ala kuuluu näiden direktiivien soveltamisalaan vain rajoitetusti; yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetussa neuvoston direktiivissä 87/404/ETY [2] uutta lähestymistapaa sovelletaan ensimmäistä kertaa painelaitteisiin; tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 87/404/ETY soveltamisalalla; direktiivin 87/404/ETY soveltamista tarkistetaan uudelleen viimeistään kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen, jotta voidaan selvittää, onko direktiivi 87/404/ETY tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin,

(12) painesäiliöiden ja niiden tarkastusmenetelmien yhteisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston puitedirektiivi 76/767/ETY [3] on luonteeltaan valinnainen; tässä direktiivissä säädetään painelaitteiden koetuksen ja hyväksymisen kahdenvälisestä tunnustamismenettelystä, joka ei toimi tyydyttävällä tavalla ja joka on tämän vuoksi korvattava tehokkailla yhteisön toimenpiteillä,

(13) tämän direktiivin soveltamisalan on perustuttava termin painelaite yleiseen määrittelyyn siten, että tuotteiden tekninen kehittäminen on mahdollista,

(14) olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on ensiarvoisen tärkeää painelaitteiden turvallisuuden varmistamiseksi; nämä vaatimukset on jaettu yleis- ja erityisvaatimuksiin, jotka painelaitteiden on täytettävä; erityisvaatimusten tarkoituksena on ottaa huomioon erityiset painelaitteet; tietyntyyppisille luokkien III ja IV painelaitteille on tehtävä lopputarkastus, johon kuuluvat lopputarkastuksen lisäksi koeponnistukset,

(15) jäsenvaltioiden olisi voitava sallia sellaisten painelaitteiden esittely messuilla, jotka eivät vielä täytä tämän direktiivin vaatimuksia; esittelytilaisuuksissa on toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet sen jäsenvalton, jota asia koskee, yleisten turvallisuussääntöjen mukaisesti ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi,

(16) eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit erityisesti painelaitteiden suunnittelun, valmistuksen ja koetuksen alalla ovat hyödyllisiä, jotta olisi helpompi osoittaa olennaisten vaatimusten noudattaminen, jolloin tällaisten standardien noudattamisen ansiosta tuotteen voidaan olettaa olevan edellä mainittujen olennaisten vaatimusten mukainen; eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit ovat yksityis-

[1] EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1.

[2] EYVL N:o L 220, 8.8.1987, s. 48, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).

[3] EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 153, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

ten elinten laatimia ja niiden on säilytettävä valinnainen luonteensa; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) nimetään toimivaltaisiksi elimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettuja, komission ja näiden kahden elimen välisen yhteistyön yleisiä suuntaviivoja noudattaen,

(17) tässä direktiivissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka toinen tai molemmat näistä elimistä on vahvistanut komission pyynnöstä ja sovellettaessa teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/189/ETY [1] ja edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti; standardoinnin osalta on tarkoituksenmukaista, että komissiota avustaa direktiivin 83/189/ETY nojalla perustettu komitea; komitea kuulee tarvittaessa teknisiä asiantuntijoita,

(18) painelaitteiden valmistus edellyttää turvallisten rakenneaineiden käyttämistä; yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ominaisuuksien määrittely on tarpeen; tämä määrittely toteutetaan rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä, jonka antaa jokin tähän tehtävään erityisesti nimetty ilmoitettu laitos; tällä tavoin hyväksyttyjen rakenneaineiden oletetaan olevan tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisia,

(19) painelaitteiden käyttöön liittyvien vaarojen luonteen huomioon ottaen on aiheellista luoda vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt direktiivien perusvaatimusten osalta; nämä menettelyt on suunniteltava painelaitteisiin olennaisesti liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti; tämän seurauksena jokaista painelaiteluokkaa varten on oltava riittävä menettely tai mahdollisuus valita useiden, vaatimustasoltaan vastaavien menettelyjen välillä; hyväksyttyjen menettelyjen on oltava yhdenmukaisia teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskevista säännöistä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY [2] kanssa; näihin menettelyihin lisättyjä yksityiskohtia voidaan perustella painelaitteille vaadittujen tarkastusten luonteella,

(20) jäsenvaltioiden olisi voitava valtuuttaa käyttäjien tarkastuslaitoksia suorittamaan joitain vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin soveltamisalalla; tätä tarkoitusta varten tässä direktiivissä annetaan jäsenvaltioille perusteet käyttäjien tarkastuslaitosten valtuuttamiselle,

(21) tässä direktiivissä säädetyin edellytyksin joissain vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä voidaan edellyttää, että ilmoitettu laitos tai käyttäjien tarkastuslaitos tarkastaa ja koestaa jokaisen painelaitteen osana sen lopputarkastusta; muissa tapauksissa olisi säädettävä siitä, että ilmoitettu laitos voi valvoa lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä,

(22) painelaitteilla on yleensä CE-merkintä, jonka kiinnittää joko valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa; CE-merkintä tarkoittaa, että painelaite on tämän direktiivin ja muiden CE-merkinnän kiinnittämistä koskevien soveltuvien yhteisön direktiivien mukainen; tässä direktiivissä määriteltyihin painelaitteisiin, joiden paineeseen liittyvä vaara on vähäinen ja joiden osalta mikään hyväksymismenettely ei ole perusteltu, ei kiinnitetä CE-merkintää,

(23) on aiheellista, että jäsenvaltiot perustamissopimuksen 100 a artiklan mukaisesti voivat toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tai kielletään painelaitteiden markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja käyttö siinä tapauksessa, että ne muodostavat erityisen vaaran ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten tai omaisuuden turvallisuudelle edellyttäen, että nämä toimenpiteet ovat yhteisön valvontamenettelyn alaisia,

(24) kaikille vastaanottajille, joille tätä direktiiviä sovellettaessa tehdyt päätökset osoitetaan, on ilmoitettava tällaisen päätöksen perusteista sekä heidän käytössään olevista muutoksenhakukeinoista,

(25) siirtymäsäännös, joka sallii kansallisten, tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä voimassa olevien lainsäädäntöjen mukaisesti valmistettujen painelaitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, on välttämätön,

(26) liitteissä esitetyt vaatimukset olisi ilmaistava mahdollisimman selkeästi, jotta kaikki käyttäjät, mukaan lukien pienet ja keskisuuret yritykset, voivat niitä helposti noudattaa, ja

(27) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat tehneet 20 päivänä joulukuuta 1994 sopimuksen yhteistoimintatavasta perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä [3],

[1] EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
[2] EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 23.
[3] EYVL N:o C 102, 4.4.1996, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala ja määritelmät

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan

2.1 'painelaitteella' säiliöitä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita.

Painelaitteiden osiksi luetaan tarvittaessa myös paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat kuten laipat, yhteet, liittimet, kannattimet, nostokorvakkeet jne.,

2.1.1 'säiliöllä' paineenalaista fluidia sisältämään suunniteltua ja valmistettua päällystä, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin. Säiliössä voi olla yksi tai useampia kammioita,

2.1.2 'putkistoilla' fluidien siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa painejärjestelmään yhdistämistä varten. Putkistoihin kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, paljetasaimet, letkut ja muut asiaankuuluvat paineenkestävät osat. Ilman jäähdyttämiseen tai lämmittämiseen tarkoitetut putkista muodostuvat lämmönvaihtimet vastaavat putkistoja,

2.1.3 'varolaitteilla' laitteita, joiden tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittämiseltä. Näihin laitteisiin kuuluvat

— painetta suoraan rajoittavat laitteet kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut paineenalennusvarolaitteet (Controlled Safety Pressure Relief Systems, CSPRS) ja

— rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun tai katkaisun ja lukituksen kuten paine-, lämpötila- tai nesteenpintakytkimet, sekä turvallisuuteen liittyvät mittaus-, valvonta- ja säätölaitteet (Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR),

2.1.4 'paineenalaisilla lisälaitteilla' toiminnallisia laitteita, joiden päällys on paineenalainen,

2.1.5 'laitekokonaisuuksilla' valmistajan yhtenäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita,

2.2 'paineella' painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta. Tämän vuoksi tyhjiö ilmaistaan negatiivisella arvolla,

2.3 'suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)' valmistajan ilmoittamaa suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu.

Suurin sallittu käyttöpaine määritellään valmistajan ilmoittamassa kohdassa. Tämä kohta on suoja- tai varmistuslaitteiden liitoskohdassa tai laitteen yläosassa, tai jos tämä ei ole asianmukaista, muussa eritellyssä kohdassa,

2.4 'alimmalla/korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)' valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu,

2.5 'tilavuudella (V)' kunkin kammion sisäistä tilavuutta mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta,

2.6 'nimellissuuruudella (DN)' putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko. Luku pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin. Nimellissuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku,

2.7 'fluideilla' puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden sekoituksia. Fluidi voi sisältää kiinteiden aineiden suspensioita,

2.8 'pysyvillä liitoksilla' liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä,

2.9 'rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä' teknistä asiakirjaa, jossa määritellään painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ominaisuudet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia.

3. Tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu

3.1 siirtoputkistot, joihin kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa fluidin tai aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä) viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen ja se mukaan lukien sekä mukaan lukien erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet. Tämä soveltamisalasta pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita kuten paineenalennus- ja kompressoriasemissa mahdollisesti olevia laitteita,

3.2 verkostot veden hankintaa, jakelua ja poistoa varten ja niihin liittyvät laitteet sekä painevesitiet, kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet,

3.3 direktiivissä 87/404/ETY tarkoitetut laitteet,

3.4 aerosoleja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/324/ETY [1] tarkoitetut laitteet,

3.5 ajoneuvojen toimintaan tarkoitetut laitteet, jotka on määritelty seuraavissa direktiiveissä ja niiden liitteissä:

— moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annettu neuvosto direktiivi 70/156/ETY [2],

— pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 4 päivänä maaliskuuta 1974 annettu neuvoston direktiivi 74/150/ETY [3],

— kaksi- ja kolmepyöräisten ajoneuvojen tyyppihyväksynnästä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/61/ETY [4],

3.6 joissain seuraavista direktiiveistä tarkoitetut laitteet, jotka kuuluisivat tämän direktiivin 9 artiklaa soveltaen korkeintaan luokkaan I:

— koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/392/ETY [5],

— hissejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY [6],

— tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi 73/23/ETY [7],

— lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY [8],

— kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/396/ETY [9],

— vaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY [10],

3.7 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 223 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut laitteet,

3.8 erityisesti ydinsovelluksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä,

3.9 öljyn, kaasun tai geotermisessä etsintä- ja porausteollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porauskaivojen valvontalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä ja/tai valvoa porauskaivojen painetta. Näihin sisältyvät porauskaivojen yläosan venttiililaitteisto ('joulupuu") sekä automaattiset sulkuventtiilit (BOP), putkilinjastot sekä niiden paineen puolella sijaitsevat laitteet,

3.10 laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, rakenneaineiden valinta ja valmistussäännöt perustuvat ensisijaisesti kestävyys-, jäykkyys- ja stabiliteettiperusteisiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä. Näihin laitteisiin voivat kuulua:

— moottorit, mukaan lukien turbiinit ja polttomoottorit,

— höyrykoneet, kaasu- tai höyryturbiinit, turbogeneraattorit, kompressorit, pumput ja apukäynnistimet,

(1) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/1/EY (EYVL N:o L 23, 28.1.1994, s. 28).
(2) EYVL N:o L 42, 23.2.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL N:o L 266, 8.11.1995, s. 1).
(3) EYVL N:o L 84, 28.3.1974, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(4) EYVL N:o L 225, 10.8.1992, s. 72, direktiivi sellaisena kuin se on vimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(5) EYVL N:o L 183, 29.6.1989, s. 9, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).
(6) EYVL N:o L 213, 7.9.1995, s. 1.
(7) EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).
(8) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1.
(9) EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).
(10) EYVL N:o L 100, 19.4.1994, s. 1.

3.11 masuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, pölynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonvertterit ja sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon ja teräksen sekä muun metallin kuin rautametallin valuun tarkoitetut astiat,

3.12 suurjännitesähkölaitteiden kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörivien koneiden kotelot,

3.13 lähetysverkkojen osia, kuten sähkö- ja puhelinkaapeleita ympäröivät paineenalaiset suojaputket,

3.14 laivat, raketit, ilma-alukset tai liikkuvat off-shoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettaviksi näihin koneisiin tai niiden käyttämiseksi,

3.15 joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet, esimerkiksi ilmarenkaat, ilmatyynyt, pelipallot, ilmalla täytettävät alukset ja muut samanlaiset painelaitteet,

3.16 poistokaasu- ja imuäänenvaimentimet,

3.17 hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjille,

3.18 juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitetut säiliöt, joiden osalta tulo PS·V ei ole yli 500 bar·L eikä suurin sallittu käyttöpaine ole yli 7 bar,

3.19 ADR[1]-, RID[2]-, IMDG[3]- ja ICAO[4]-yleissopimuksiin kuuluvat laitteet,

3.20 lämpimän veden lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket,

3.21 nesteitä sisältävät säiliöt, joissa kaasunpaine ei nesteen yläpuolella ole yli 0,5 bar.

2 artikla

Markkinoiden valvonta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta 1 artiklassa tarkoitettuja painelaitteita ja laitekokonaisuuksia voi saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne eivät asianmukaisesti asennettuina ja huollettuina ja tarkoitustaan vastaavalla tavalla käytettyinä vaaranna ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta tai omaisuutta.

2. Tämän direktiivin säännöksillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen sellaisia vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä varmistaakseen ihmisten ja erityisesti työntekijöiden suojelun kyseisiä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia käytettäessä, jos tämä ei merkitse laitteiden tai laitekokonaisuuksien muuttamista niin, että ne eivät vastaa tämän direktiivin säännöksiä.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta erityisesti messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa näytteille 1 artiklassa määriteltyjä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, vaikka ne eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia eivätkä myytävinä ennen kuin valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa on saattanut ne vaatimusten mukaisiksi. Esittelytilaisuuksissa on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asettamien vaatimusten mukaisesti toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

3 artikla

Tekniset vaatimukset

1. Jäljempänä 1.1, 1.2, 1.3 ja 1.4 kohdassa lueteltujen painelaitteiden on täytettävä liitteessä I tarkoitetut olennaiset vaatimukset:

1.1 säiliöt, lukuun ottamatta 1.2 kohdassa tarkoitettuja säiliöitä, jotka on tarkoitettu

a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V yli 25 bar·L tai kun paine PS on yli 200 bar (liite II, taulukko 1),

— ryhmän 2 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V on yli 50 bar·L tai kun paine PS on yli 1 000 bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, taulukko 2),

b) nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suu-

(1) Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälistä tiekuljetuksista.
(2) Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
(3) Kansainvälinen säännöstö vaarallisten aineiden kuljettamisesta merellä.
(4) Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.

rempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V yli 200 bar·L tai kun paine PS on yli 500 bar (liite II, taulukko 3),

— ryhmän 2 fluidit: kun paine PS on yli 10 bar ja tulo PS·V yli 10 000 bar·L tai kun paine PS on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 4),

1.2 liekillä tai muulla tavoin lämmitetyt painelaitteet, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa, kun tilavuus on yli 2 L, sekä kaikki painekeittimet (liite II, taulukko 5),

1.3 putkistot, jotka on tarkoitettu:

a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 (liite II, taulukko 6),

— ryhmän 2 fluidit: kun DN on yli 32 ja tulo PS·DN on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 7),

b) nesteet, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 ja tulo PS·DN on yli 2 000 bar (liite II, taulukko 8),

— ryhmän 2 fluidit: kun PS on yli 10 bar ja DN yli 200 ja tulo PS·DN yli 5 000 bar (liite II, taulukko 9),

1.4 varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu 1.1, 1.2 ja 1.3 kohtien kattamiin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia,

2. Edellä 1 artiklan 2.1.5 kohdassa määriteltyjen laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi edellä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu painelaite ja jotka luetellaan jäljempänä tämän artiklan 2.1, 2.2 ja 2.3 alakohdassa, on täytettävä liitteessä I säädetyt olennaiset vaatimukset.

2.1 Höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa tarkoitetut laitekokonaisuudet, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muulla tavoin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara,

2.2 muut kuin 2.1 kohdassa tarkoitetut laitekokonaisuudet, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markkinoille saatettaviksi ja käyttöön otettaviksi laitekokonaisuuksina,

2.3 poikkeuksena 2 kohdan johdantovirkkeeseen lämpimän veden tuotantoon enintään 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joissa on kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo PS·V yli 50 bar·L, on täytettävä liitteessä I olevan 2.10, 2.11, 3.4 kohdassa ja 5 kohdan a ja d alakohdasa tarkoitetut olennaiset vaatimukset.

3. Painelaitteet ja/tai laitekokonaisuudet, joiden ominaisuudet ovat 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettujen rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelaitteissa ja/tai laitekokonaisuuksissa on oltava mukana riittävät käyttöohjeet ja merkinnät, joista valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa voidaan tunnistaa. Tällaisissa laitteissa ja/tai laitekokonaisuuksissa ei saa olla 15 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää.

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. 1.1 Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan vaaran vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 1 artiklassa tarkoitettujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa valmistajan vahvistamissa olosuhteissa, jos nämä laitteet täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset ja jos niissä on CE-merkintä osoituksena siitä, että niille on suoritettu 10 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuusarviointi.

1.2 Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan vaaran vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia, siinä määrin kuin painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien oikea ja turvallinen käyttö sitä edellyttää, että liitteessä I olevassa 3.3 ja 3.4 kohdassa vaaditut tiedot toimitetaan yhteisön viralli-

sella kielellä tai virallisilla kielillä, jonka tai jotka jäsenvaltio, jossa nämä laitteet on tarkoitettu loppukäyttäjille, voi määrittää perustamissopimuksen mukaisesti.

5 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettamus

1. Jäsenvaltioiden on oletettava, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet, joissa on 15 artiklassa säädetty CE-merkintä ja joissa on mukana liitteessä VII määrätty EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia, mukaan lukien 10 artiklassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi.

2. Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien, jotka ovat sellaisten kansallisiksi standardeiksi saatettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, oletetaan olevan 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

3. Jäsenvaltioiden on valvottava, että asianmukaiset määräykset annetaan, jotta työmarkkinaosapuolet voivat kansallisella tasolla osallistua yhdenmukaistettujen standardien laadinta- ja seurantamenettelyyn

6 artikla

Teknisten standardien ja määräysten komitea

Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut standardit eivät ole täysin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, jäsenvaltio, jota asia koskee, tai komissio antaa asian direktiivin 83/189/ETY 5 artiklan mukaisesti perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi ja ilmoittaa menettelyn syyt. Tämä komitea antaa lausuntonsa viipymättä.

Komissio ilmoittaa mainitun komitean lausunnon huomioon ottaen jäsenvaltioille, onko kyseiset standardit poistettava 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista julkaisuista.

7 artikla

Painelaitekomitea

1. Komissio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet seuraavien säännösten täytäntöönpanemiseksi.

Jos jokin jäsenvaltio katsoo, että erittäin vakavista turvallisuussyistä

— jonkin 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tai samantyyppisen painelaitteen osalta on noudatettava 3 artiklan 1 kohdan säännöksiä, tai

— jonkin 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tai samantyyppisen laitekokonaisuuden osalta on noudatettava 3 artiklan 2 kohdan säännöksiä, tai

— jokin painelaite tai painelaiteryhmä on poikkeuksena liitteen II säännöksistä luokiteltava toiseen luokkaan,

se esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle kehottaen tätä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä päätetään 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea', joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

Komitea laatii työjärjestyksensä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen 1 kohdan soveltamiseksi toteutettavista toimenpiteistä. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

4. Komitea voi lisäksi tarkastella tämän direktiivin täytäntöönpanoa ja käytännön soveltamista koskevia ja puheenjohtajansa esille ottamia kysymyksiä joko puheenjohtajansa aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä.

8 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 1 artiklassa tarkoitetut, CE-merkinnällä varustetut painelaitteet tai laitekokonaisuudet, joita käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti, saattavat vaarantaa ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten turvallisuuden tai omaisuutta, jäsenvaltio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tällaisten laitteiden poistamiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kieltämiseksi tai niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.

Jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle tästä toimenpiteestä ja esitettävä perustelut päätökselleen ja erityisesti, jos poikkeavuus on seurausta:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä,

b) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta,

c) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien puutteellisuuksista,

d) puutteellisuuksista 11 artiklassa tarkoitetussa painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi toimenpiteen toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille.

Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi toimenpiteen toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautunelle edustajalleen. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös on perusteltu standardien puutteellisuudella tai puutteellisuudella rakenneaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä, komissio antaa asian välittömästi 6 artiklassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio aikoo pitää toimenpiteen voimassa, ja käynnistää 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun menettelyn.

3. Jos painelaite tai laitekokonaisuus, joka ei ole vaatimusten mukainen, on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sitä vastaan, joka on kiinnittänyt CE-merkinnän, ja ilmoittaa siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn kulusta ja lopputuloksista.

9 artikla

Painelaitteiden luokitus

1. Edellä 3 artiklan 1 kohdasa tarkoitetut painelaitteet luokitellaan kasvavan riskin luokkiin liitteen II mukaisesti.

Tätä luokitusta varten fluidit jaetaan kahteen ryhmään 2.1 ja 2.2 kohdan mukaisesti.

2. 2.1 Ryhmä 1 käsittää vaaralliset fluidit. Vaarallinen fluidi on vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY([1]) 2 artiklan 2 kohdan määritelmissä tarkoitettu aine tai valmiste.

Ryhmä 1 käsittää fluidit, jotka määritellään

— räjähtäviksi,

— erittäin helposti syttyviksi,

— helposti syttyviksi,

— syttyviksi (jos suurin sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste),

— erittäin myrkyllisiksi,

— myrkyllisiksi ja

— hapettaviksi.

2.2 Ryhmään 2 kuuluvat kaikki muut fluidit, jotka eivät sisälly 2.1 kohtaan.

3. Jos paineastia koostuu useasta kammiosta, astia luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita fluideja, luokitus tehdään sen fluidin mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

10 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. 1.1 Painelaitevalmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista noudatettava kunkin painelaitteen osalta yhtä liitteessä III esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tässä artiklassa määritellyin edellytyksin.

1.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita painelaitteeseen CE-merkinnän kiinnittämiseksi sovelletaan, määritetään sen mukaisesti, mihin 9 artiklan mukaiseen luokkaan laite kuuluu.

1.3 Eri luokkiin sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

— luokka I

A moduuli

— luokka II

A1 moduuli

D1 moduuli

E1 moduuli

— luokka III

B1+D moduuli

B1+F moduuli

B+E moduuli

B+C1 moduuli

H moduuli

([1]) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/69/EY (EYVL N:o L 381, 31.12.1994, s. 1).

— luokka IV

B+D moduuli

B+F moduuli

G moduuli

H1 moduuli

1.4 Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettaviksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos hänellä tällainen on käytössään.

1.5 Edellä 3 artiklan 1.1 kohdan a alakohdassa, 1.1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja 1.2 kohdassa tarkoitettujen luokkien III ja IV painelaitteiden laadunvarmistusmenettelyjen yhteydessä ilmoitetun laitoksen on tehdessään ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä otettava laitteesta näytekappale valmistus- tai varastotiloista tehdäkseen tai teettääkseen liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lopputarkastuksen. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle suunniteltu tuotantoaikataulu. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi käyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Ilmoitettu laitos määrittää seuraavien käyntien väliajat asiaa koskevien moduulien 4.4 kohdassa asetettujen vaatimusten perusteella.

1.6 Edellä 3 artiklan 1.2 kohdassa tarkoitettujen luokan III paineastioiden ja -laitteiden yksittäistuotannossa H moduulin menettelyn mukaisesti ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus jokaiselle yksikölle. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on toimitettava suunniteltu tuotantoaikataulu ilmoitetulle laitokselle.

2. Edellä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan yleistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon kuuluu:

a) kunkin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää; noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti,

b) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteessä I olevan 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti, joka määräytyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti, varolaitteisiin sovellettavaa luokkaa lukuun ottamatta,

c) arviointi laitekokonaisuuden käytön sallittujen rajaarvojen ylittämisen suojelusta liitteessä I olevan 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi on tehtävä suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

3. Poikkeuksena edelliseen 1 ja 2 kohtaan toimivaltaiset viranomaiset voivat perustellusta syystä sallia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, yksittäisten painelaitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton sen jäsenvaltion alueella, jota asia koskee, vaikka tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä ei ole sovellettu, mutta joiden käyttö on kokeilumielessä suotavaa.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan yhteisön virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jonka tai jotka jäsenvaltio, johon menettelyjen täytäntöönpanossa toimivaltainen elin on sijoittautunut, voi määrittää perustamissopimuksen mukaisesti, tai tämän elimen hyväksymällä kielellä.

11 artikla

Rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä

1. Rakenneaineiden eurooppalainen hyväksynnän, sellaisena kuin se 1 artiklan 2.9 kohdassa määritellään, myöntää yhden tai useamman rakenneaine- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin 12 artiklassa tarkoitetuista ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitettu laitos määrittelee ja tekee tai teettää asianmukaiset tutkimukset ja kokeet todistukseksi siitä, että rakenneainetyypit ovat tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia; jos rakenneaineiden käyttö on tunnustettu turvalliseksi ennen 29 päivää marraskuuta 1999, ilmoitettu laitos ottaa olemassa olevat tiedot huomioon tämän vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

2. Ennen rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitettu laitos ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja komissiolle toimittaen niille olennaiset tiedot. Jäsenvaltio tai komissio voi kolmen kuukauden kuluessa antaa asian perusteluineen direktiivin 83/189/ETY 5 artiklassa perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi. Tässä tapauksessa komitea antaa viipymättä lausuntonsa.

Ilmoitettu laitos myöntää rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän ottaen tarvittaessa huomioon mainitun komitean lausunnon ja esitetyt huomautukset.

3. Kopio painelaitteille myönnetystä rakenneaineiden eurooppalaisesta hyväksynnästä toimitetaan jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle. Komissio julkaisee ja pitää ajan tasalla luetteloa rakenneaineiden eurooppalaisista hyväksynnöistä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

4. Painelaitteiden valmistukseen käytettyjen rakenneaineiden, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä,

jonka viitenumero on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä,* oletetaan olevan liitteessä I esitettyjen soveltuvien olennaisten vaatimusten mukaisia.

5. Rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän painelaitteille myöntänyt ilmoitettu laitos peruuttaa hyväksynnän, jos se toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt myöntää tai jos rakenneainetyyppiin sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Se ilmoittaa välittömästi muille jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle hyväksynnän peruuttamisesta.

12 artikla

Ilmoitetut laitokset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 10 ja 11 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä, sekä ne erityistehtävät, joihin nämä laitokset on nimetty, sekä tunnusnumerot, jotka komissio on näille laitoksille etukäteen antanut.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ilmoitettujen laitosten luettelon, johon sisältyy niiden tunnusnumerot sekä tehtävät, joihin ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.

2. Jäsenvaltioiden on noudatettava laitosten nimeämisessä liitteessä IV esitettyjä perusteita. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitetut vastaavat perusteet.

3. Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä ilmoitus, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.

Jäsenvaltion on annettava välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi tällaisen ilmoituksen peruuttaminen.

13 artikla

Tunnustetut kolmansien osapuolten yksiköt

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi ne kolmansien osapuolten yksiköt, jotka ne ovat tunnustaneet suorittamaan liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädettyjä tehtäviä.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* tunnustettujen yksiköiden luettelon, johon sisältyy tehtävät, joiden suorittamiseen ne on tunnustettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.

2. Jäsenvaltioiden on noudatettava yksiköiden tunnustamisessa liitteessä IV esitettyjä perusteita. Yksiköiden, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitetut vastaavat perusteet.

3. Yksikön tunnustaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä tunnustaminen, jos se toteaa, että kyseinen yksikkö ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.

Jäsenvaltion on annettava tällainen peruuttaminen välittömästi tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

14 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitokset

1. Poikkeuksena ilmoitettujen laitosten suorittamia tehtäviä koskeviin säännöksiin jäsenvaltiot voivat alueellaan sallia käyttäjille 1 artiklassa tarkoitettujen sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka 8 kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimetty käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut olennaisten vaatimusten mukaisiksi.

2. Jos jäsenvaltio on tässä artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimennyt käyttäjien tarkastuslaitoksen, se ei voi paineesta aiheutuvien vaarojen vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää tässä artiklassa säädetyissä olosuhteissa 1 artiklassa tarkoitettujen sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, joiden vaatimustenmukaisuuden toisen jäsenvaltion tässä artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimeämä käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut.

3. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei voi olla CE-merkintää.

4. Edellä tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia voidaan käyttää ainoastaan laitoksissa, joiden toimintaa harjoittavaan ryhmään tarkastuslaitos kuuluu. Tämä ryhmä noudattaa yhteisiä turvallisuusperiaatteita painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen, tarkastuksen, huollon ja käytön teknisissä eritelmissä.

5. Käyttäjien tarkastuslaitokset työskentelevät yksinomaan sille ryhmälle, johon ne kuuluvat.

6. Käyttäjien tarkastuslaitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt ovat liitteessä III esitetyt A1, C1, F ja G moduulit.

7. Jäsenvaltioiden on annettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi valtuuttamansa käyttäjien tarkastuslaitokset, tehtävät, joihin ne on nimetty, sekä kunkin tarkastuslaitoksen osalta luettelo 4 kohdan säännökset täyttävistä laitoksista.

8. Jäsenvaltioiden on noudatettava käyttäjien tarkastuslaitosten nimeämisessä liitteessä V esitettyjä perusteita ja huolehdittava siitä, että ryhmä, johon tarkastuslaitos kuuluu, noudattaa 4 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettuja perusteita.

9. Käyttäjän tarkastuslaitoksen hyväksyneen jäsenvaltion on peruutettava tämä hyväksyntä, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 8 kohdassa tarkoitettuja perusteita. Jäsenvaltion on annettava tämä tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

10. Komissio valvoo tämän artiklan vaikutuksia ja tekee niistä arvioinnin kolmen vuoden kuluttua 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tarvittavat tiedot tämän artiklan täytäntöönpanosta. Tähän arviointiin liitetään tarvittaessa mahdolliset direktiivin muutosehdotukset.

15 artikla

'CE'-merkintä

1. CE-merkintä muodostuu alkukirjaimista "CE" liitteessä VI olevan mallin mukaisesti.

CE-merkintään on liitettävä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu, tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olleen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi jokaiseen

— 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai

— 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laitekokonaisuuteen,

ja sen on oltava täydellinen tai sellaisessa kunnossa, että liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa kuvattu lopputarkastus on mahdollinen.

3. CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Yksittäisissä painelaitteissa, joissa jo on CE-merkintä silloin, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen, tämä merkintä säilytetään.

4. Jos painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu muiden, muita näkökohtia koskevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, tämä merkintä osoittaa, että painelaitteen tai laitekokonaisuuden oletetaan olevan myös näiden muiden direktiivien säännösten mukainen.

Jos yhden tai useamman näiden direktiivien mukaisesti valmistaja valitsee siirtymäkauden aikana sovellettavan järjestelmän, CE-merkintä todistaa ainoastaan yhdenmukaisuuden valmistajan soveltamien direktiivien säännösten kanssa. Tässä tapauksessa näiden direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin ja painelaitteen ja laitekokonaisuuden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

5. On kiellettyä kiinnittää sellaisia merkintöjä painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöja saa painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin kiinnittää sillä edellytyksellä, että ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

16 artikla

Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä

Edellä 8 artiklassa annettuja säännöksiä rajoittamatta:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen saattamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten vaatimusten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti,

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

17 artikla

Jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet kannustaakseen tämän direktiivin toteuttamisesta vastaavia viranomaisia tekemään yhteistyötä ja toimittamaan toisilleen ja komissiolle tietoja, joilla voidaan edistää tämän direktiivin toimintaa.

18 artikla

Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset

Tätä direktiiviä sovellettaessa tehdyt päätökset, joiden seurauksena painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa rajoitetaan tai ne poistetaan markkinoilta, on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä sille, jota asia koskee, ja samalla on ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakutiet ja määräajat muutoksenhaulle.

19 artikla

Kumoaminen

Direktiivin 76/767/ETY 22 artiklan säännöksiä ei enää sovelleta 29 päivästä marraskuuta 1999 alkaen painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, jotka kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan.

20 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 29 päivänä toukokuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 29 päivästä marraskuuta 1999 alkaen.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tämän direktiivin alalla antamiensa kansallisten säännösten tekstit.

3. Jäsenvaltioiden on 29 päivään toukokuuta 2002 asti sallittava sellaisten painelaitteiden laitekokonaisuuksien markkinoille saattaminen, jotka ovat tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassa olevien määräysten mukaisia, sekä näiden laitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto tämän päivämäärän jälkeen.

21 artikla

Direktiivin vastaanottajat

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 1997

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
J. M. GIL-ROBLES	A. JORRITSMA LEBBINK
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE I

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

ALUSTAVIA HUOMAUTUKSIA

1. Tässä liitteessä säädetyistä, painelaitteita koskevista olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, jos vastaava vaara on olemassa.

2. Tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset vaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava vaara silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.

3. Valmistajan on eriteltävä vaarat selvittääkseen, mitkä valmistajan laitteisiin liittyvistä vaaroista aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittelyn huomioon ottaen.

4. Olennaisia vaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon suunnittelu- ja valmistusvaiheessa alan vallitseva taso ja yleinen käytäntö sekä korkeatasoisen terveydensuojelun ja turvallisuuden mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.

1. YLEISTÄ

1.1 Painelaitteet suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja tarvittaessa varustetaan ja asennetaan siten, että niiden turvallisuus on taattu, jos ne on otettu käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.

1.2 Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia menettelytapoja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

— vaarat poistetaan tai niitä pienennetään siinä määrin kuin kohtuudella on mahdollista,

— tarvittavia suojatoimenpiteitä sovelletaan sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida poistaa,

— käyttäjille tiedotetaan tarvittaessa jäljelle jäävistä vaaroista ja ilmoitetaan, onko tarpeen toteuttaa asianmukaisia erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pienentää vaaraa asennuksen ja/tai käytön aikana.

1.3 Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara vältetään tai, jos tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

2. SUUNNITTELU

2.1 **Yleistä**

Painelaitteet on suunniteltava asianmukaisesti ottaen huomioon kaikki sellaiset asianmukaiset tekijät, joiden ansiosta on mahdollista taata laitteen turvallisuus koko sen käyttöiän ajan.

Suunnitteluun kuuluvat asianmukaiset varmuuskertoimet, jotka perustuvat sellaisiin yleisiin menetelmiin, joissa käytettävää varmuusvaraa pidetään riittävänä kaikenlaisten vikojen yhtenäisellä tavalla tapahtuvaan ennakoimiseen.

2.2 **Suunnittelu riittävän lujuuden takaamiseksi**

2.2.1 Painelaitteet on suunniteltava kestämään käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

— sisäinen ja ulkoinen paine,

— ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila,

— staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja koetusolosuhteissa,

— liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset,

— tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat vastavoimat ja -momentit,

— korroosio, eroosio, väsyminen jne.,

— epästabiilien fluidien hajoaminen.

Erilaiset samaan aikaan vaikuttavat kuormitukset on otettava huomioon siinä määrin kuin niiden samanaikainen ilmeneminen on todennäköistä.

2.2.2 Riittävän lujuuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava:

— yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä, tai

— kokeelliseen suunnittelumenetelmään ilman laskentaa, sellaisena kuin se 2.2.4 kohdassa esitetään, jos suurimman sallitun paineen PS ja tilavuuden V tulo on alle 6 000 bar·L tai tulo PS·DN on alle 3 000 bar.

2.2.3 *Laskentamenetelmä*

a) Paineenkesto ja muut rasitukset

Painelaitteiden suurimmat sallitut jännitykset on rajoitettava ottaen huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat viat käyttöolosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten on aiheellista käyttää varmuuskertoimia, joiden avulla voidaan kokonaan poistaa valmistuksesta, todellisista käyttöolosuhteista, jännityksistä, laskentamalleista sekä rakenneaineen ominaisuuksista ja käyttäytymisestä johtuvat epävarmuustekijät.

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara, joka soveltuvin osin vastaa 7 kohdan vaatimuksia.

Edellä tarkoitettuja säännöksiä voidaan noudattaa soveltamalla jotain seuraavista soveltuvista menetelmistä ja tarvittaessa toista menetelmää täydentäen tai yhdessä toisen menetelmän kanssa:

— kaavojen mukainen suunnittelu

— analyysin mukainen suunnittelu

— murtumamekaniikan mukainen suunnittelu.

b) Lujuus

Painelaitteen lujuus on määriteltävä asianmukaisin lujuuslaskelmin.

Erityisesti on huomattava, että:

— suunnittelupaineet eivät saa olla pienempiä kuin suurimmat sallitut paineet ja niissä on otettava huomioon fluidin staattiset ja dynaamiset paineet sekä epästabiilien fluidien hajoaminen. Jos painesäiliö muodostuu erillisistä ja yksittäisistä painetta pitävistä kammioista, väliseinämät on suunniteltava siten, että otetaan huomioon kammion korkein mahdollinen paine sekä viereisen kammion pienin mahdollinen paine,

— suunnittelulämpötiloissa varmuusvaran on oltava riittävä,

— suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa,

— suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisissa rajoissa,

— paineenkestolaskelmissa on käytettävä riittäviä rakenneaineen ominaisuusarvoja, jotka perustuvat todistettuihin tietoihin, 4 kohdassa esitetyt säännökset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Tapauskohtaisesti on otettava huomioon seuraavat rakenneaineen ominaisuudet:

  — myötöraja, 0,2-raja tai tapauskohtaisesti 1,0-raja suunnittelulämpötilassa,

  — murtolujuus,

  — ajasta riippuva lujuus eli virumislujuus,

  — väsymiseen liittyvät tiedot,

  — Youngin kerroin (kimmokerroin),

  — kohtuullinen plastinen muodonmuutos,

  — iskusitkeys,

  — murtumissitkeys,

— asianmukaisia liitoksen lujuuskertoimia on sovellettava rakenneaineiden ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaisia ainetta rikkomattomat kokeet ovat luonteeltaan, millaisia ominaisuuksia rakenneaineiden liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin ne on suunniteltu,

— suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat kulumisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöiän kannalta, esimerkiksi:

  — viruminen: teoreettinen käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa,

  — väsyminen: kuormituskertojen teoreettinen lukumäärä määrätyillä jännitystasoilla,

  — korroosio: teoreettinen korroosiovara.

c) Stabiliteetti

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiliteettia, on aiheellista ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin kuljetukseen ja käsittelyyn liittyvät riskit huomioon ottaen.

2.2.4 *Kokeellinen suunnittelumenetelmä*

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain koetusohjelmalla, joka suoritetaan edustavalla laitteen tai laiteryhmän koekappaleella.

Koetusohjelma on määriteltävä selkeästi ennen koetusta ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä koetusolosuhteet ja hyväksymis- ja eväämisperusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden rakenneaineiden ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen koetusta.

Koetuksen aikana painelaitteen kriittisiä alueita on tarvittaessa pystyttävä havainnoimaan tarkoituksenmukaisin välinein, joilla voidaan riittävän tarkasti mitata muodonmuutokset ja jännitykset.

Koetusohjelmaan on kuuluttava:

a) paineenkestokoe, jonka avulla tarkastetaan, ettei laitteesta tapahdu merkittävää vuotoa eikä siihen tule määrättyä rajaa ylittävää muodonmuutosta paineessa, joka takaa määritellyn varmuusvaran suhteessa suurimpaan sallittuun käyttöpaineeseen.

   Koepaine on määritettävä siten, että koetusolosuhteissa mitattujen geometristen ja rakenneaineiden ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; koetuslämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon,

b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti, esimerkiksi: käyttöikä eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määritetyillä jännitystasoilla jne.,

c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin kuten korroosioon, ulkoisiin haittavaikutuksiin jne.

2.3 **Käsittelyn ja käytön turvallisuuden varmistamiseen tarkoitetut säännökset**

Painelaitteiden toimintaan ei saa sisältyä mitään niiden käytöstä aiheutuvaa kohtuudella ennakoitavissa olevaa vaaraa. Erityishuomiota on tarvittaessa kiinnitettävä tapauskohtaisesti

— sulku- ja avauslaitteisiin,

— varoventtiileistä tapahtuviin vaarallisiin päästöihin,

— laitteisiin, jotka estävät fyysisen sisäänpääsyn paineen tai tyhjiön vallitessa,

— pintalämpötilaan käyttötarkoitus huomioon ottaen,

— epästabiilien fluidien hajoamiseen.

Erityisesti sellaiset painelaitteet, joissa on avattava kansi, on varustettava automaattisella tai manuaalisella laitteella, jonka avulla käyttäjä voi helposti varmistua siitä, ettei avaamisesta aiheudu

vaaraa. Jos tämä avaaminen on mahdollista tehdä nopeasti, painelaitteessa on lisäksi oltava laite, joka estää avaamisen silloin kun fluidin paine tai lämpötila aiheuttaa vaaran.

2.4 **Tarkastusmenetelmät**

a) Painelaitteet on suunniteltava siten, että kaikki niiden turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset voidaan suorittaa.

b) On aiheellista suunnitella menetelmiä, joiden avulla painelaitteen sisäinen kunto voidaan määrittää, jos tämä on tarpeen laitteen turvallisena pysymisen varmistamiseksi, kuten tarkastusaukkoja, joiden kautta pääsee fyysisesti painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.

c) Myös muita menetelmiä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen:

— jos laite on niin pieni, ettei fyysinen pääsy sen sisälle ole mahdollista, tai

— jos painelaitteen avaaminen saattaa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa, tai

— jos sen sisältämä aine ei todistettavasti aiheuta vaaraa rakenneaineille tai jos mikään sisäinen kulumismekanismi ei ole kohtuudella ennakoitavissa.

2.5 **Tyhjennys ja ilmaus**

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys- ja ilmausmenetelmät:

— jotta vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjiön aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja koetustilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava,

— jotta puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

2.6 **Korroosio ja muut kemialliset haittavaikutukset**

Korroosiota tai muita kemiallisia haittavaikutuksia vastaan on tarvittaessa varauduttava lisäpaksuudella tai tarkoituksenmukaisella suojauksella siten, että suunniteltu ja kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö otetaan asianmukaisesti huomioon.

2.7 **Kuluminen**

Jos laite voi altistua eroosiolle tai voimakkaalle kulumiselle, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta

— vaikutukset voidaan oikealla suunnittelulla minimoida esimerkiksi käyttämällä lisäpaksuutta tai sisäistä vuorausta tai päällysteitä,

— kuluneimmat osat voidaan vaihtaa,

— 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa voidaan korostaa sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden avulla laitteiden käyttöä voidaan jatkaa ilman vaaraa.

2.8 **Laitekokonaisuudet**

Laitekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

— yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia,

— kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

2.9 **Täyttöä ja tyhjennystä koskevat säännökset**

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava asianmukaisin lisälaittein tai varauduttava tällaisilla lisälaitteilla varustamiseen siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien vaarojen varalta:

a) täytön aikana:

— ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa,

— painelaitteiden epästabiilisuus,

b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen fluidin hallitsematon päästö,

c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

2.10 **Painelaitteiden suojaus sallittujen rajojen ylittämiseltä**

Jos sallitut rajat voivat kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa ylittyä, painelaitteet on varustettava tai suunniteltava siten, että ne voidaan varustaa riittävillä suojalaitteilla, ellei suojausta ole varmistettu muilla, laitekokonaisuuteen yhdistetyillä suojalaitteilla.

Riittävä laite tai riittävien laitteiden yhdistelmä on määritettävä laitteen tai laitekokonaisuuden erityisominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden mukaisesti.

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat:

a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty 1 artiklan 2.1.3 kohdassa,

b) tapauskohtaisesti asianmukaisia valvontalaitteita kuten osoittimia tai hälyttimiä, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaite sallittujen rajojen sisäpuolella.

2.11 **Varolaitteet**

2.11.1 *Varolaitteiden on*

— oltava siten suunniteltuja ja valmistettuja, että ne ovat luotettavia ja soveltuvat suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin ja että laitteiden huoltoa ja koetusta koskevat vaatimukset otetaan soveltuvin osin huomioon,

— oltava muista toiminnoista riippumattomia paitsi, jos muut toiminnot eivät voi vaikuttaa niiden varmuustoimintoon,

— noudatettava asianmukaisia suunnitteluperiaatteita, jotta sopiva ja luotettava suojaus saavutetaan. Näihin periaatteisiin kuuluvat erityisesti turvallinen vikaantuminen, varmennus, erilaisuus ja itsediagnostiikka.

2.11.2 *Paineen rajoitinlaitteet*

Nämä laitteet on suunniteltava siten, että paine ei pysyvästi ylitä suurinta sallittua käyttöpainetta PS; lyhytaikainen ylipaine on kuitenkin sallittu 7.3 kohdan vaatimuksia soveltuvin osin noudattaen.

2.11.3 *Lämpötilan valvontalaitteet*

Näiden laitteiden reaktioajan on turvallisuussyistä oltava riittävä ja mittaustoiminnon kanssa yhteensopiva.

2.12 **Ulkopuolinen tuli**

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja soveltuvin osin varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että ulkoisen tulen tapauksessa vahinkojen rajoittamista koskevat vaatimukset täyttyvät laitteiden käyttötarkoitus huomioon ottaen.

3. VALMISTUS

3.1 **Valmistusmenetelmät**

Valmistajan on valvottava, että suunnitteluvaiheessa vahvistetut järjestelyt pannaan asianmukaisesti täytäntöön tarkoituksenmukaisia tekniikoita ja menetelmiä soveltaen erityisesti jäljempänä esitettyjen kohtien osalta.

3.1.1 *Osien valmistelu*

Osien valmistelusta (esimerkiksi muovauksesta ja viisteiden työstöstä) ei saa aiheutua vikoja, halkeamia tai sellaisten mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka saattavat vahingoittaa painelaitteen turvallisuutta.

3.1.2 *Pysyvät liitokset*

Pysyvissä liitoksissa ja liitosvyöhykkeissä ei saa olla laitteiden turvallisuutta vaarantavia pintavirheitä tai sisäisiä vikoja.

Pysyvien liitosten ominaisuuksien on vastattava liitettävien rakenneaineiden vähimmäisominaisuuksia paitsi, jos muita vastaavia ominaisuusarvoja otetaan suunnittelulaskelmissa erityisesti huomioon.

Painelaitteiden paineenkestoon vaikuttavien osien ja niihin suoraan kiinnitettyjen osien pysyvät liitokset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys, ja ne on toteutettava pätevöityjen menetelmien mukaisesti.

Menetelmät ja henkilöt hyväksyy luokkaan II, III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta toimivaltainen kolmas osapuoli, joka on valmistajan valinnan mukaan

— ilmoitettu laitos,

— jäsenvaltion tunnustama kolmannen osapuolen yksikkö 13 artiklan säännösten mukaisesti.

Hyväksymistä varten mainittu kolmas osapuoli tekee tai teettää asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tutkimuksia ja koetuksia tai niitä vastaavia tutkimuksia ja koetuksia.

3.1.3 *Ainetta rikkomattomat kokeet*

Painelaitteiden pysyvien liitosten ainetta rikkomattomat tarkastukset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukaisen tason pätevyys tai hyväksyntä. Luokkiin III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta henkilökunnalla on oltava jäsenvaltion 13 artiklan mukaisesti tunnustaman kolmannen osapuolen yksikön hyväksyntä.

3.1.4 *Lämpöskäsittely*

Jos valmistusmenetelmä saattaa aiheuttaa muutoksia aineen ominaisuuksissa siinä määrin, että painelaitteen eheys vaarantuu, on käytettävä soveltuvaa lämpökäsittelyä asianmukaisessa valmistusvaiheessa.

3.1.5 *Jäljitettävyys*

Laitteen osien paineenkestoon vaikuttavien rakenneaineiden yksilöimistä varten on asianmukaisella tavalla luotava ja ylläpidettävä riittäviä menettelytapoja alkaen tyyppihyväksynnästä ja jatkuen tuotantovaiheen kautta aina valmistetun painelaitteen lopputarkastukseen asti.

3.2 **Lopputarkastus**

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus jäljempänä tarkoitetulla tavalla.

3.2.1 *Loppukoe*

Painelaitteille on tehtävä loppukoe, jonka tarkoituksena on silmämääräisesti ja liiteasiakirjojen tarkastuksella varmistaa tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen. Valmistusvaiheessa tehdyt tarkastukset voidaan tässä tapauksessa ottaa huomioon. Jos turvallisuussyistä on tarpeen, loppukoe tehdään laitteen kaikille osille sisä- ja ulkopuolisesti tarvittaessa valmistusvaiheen aikana (esimerkiksi jos tarkastus ei enää loppukoevaiheessa ole mahdollinen).

3.2.2 *Koeponnistus*

Painelaitteiden lopputarkastukseen on kuuluttava painekoe, joka tavallisesti tehdään nestepainekokeena vähintään 7.4 kohdassa säädetyllä paineella, jos tämä on tarkoituksenmukaista.

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille tämä koe voidaan tehdä tilastollisin perustein.

Jos nestepainekoe on vahingollinen tai sitä ei voida suorittaa, voidaan toteuttaa muita hyväksyttyjä kokeita. Muiden kuin nestepainekokeen osalta on toteutettava täydentäviä toimenpiteitä kuten ainetta rikkomattomia tarkastuksia tai muita tehokkuudeltaan vastaavia toimenpiteitä ennen kokeiden suorittamista.

3.2.3 *Varolaitteiden tarkastus*

Laitekokonaisuuksien lopputarkastukseen kuuluu myös varolaitteiden tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että 2.10 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatetaan kaikilta osin.

3.3 **Merkintä ja kilpi**

Edellä 15 artiklassa tarkoitetun CE-merkinnän lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

a) kaikista painelaitteista

— valmistajan ja tarvittaessa hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa nimi ja osoite tai muu tunnus,

— valmistusvuosi,

— painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti, esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero,

— olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot,

b) painelaitetyypistä riippuen asennuksen, toiminnan tai käytön ja tarvittaessa huollon ja määräaikaistarkastuksen turvallisuuden kannalta tarpeellisia lisätietoja kuten:

— painelaitteen tilavuus V yksikkönä L,

— putkiston nimellissuuruus DN,

— käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä,

— varolaitteen asetuspaine yksikkönä bar,

— painelaitteen teho yksikkönä kW,

— syöttöjännite yksikkönä V (voltti),

— käyttötarkoitus,

— täyttöaste yksikkönä kg/L,

— suurin täyttömassa yksikkönä kg,

— taaran paino yksikkönä kg,

— tuoteryhmä,

c) tarvittaessa painelaitteisiin kiinnitetyt varoitukset, joissa kiinnitetään huomio kokemusperäisiin käyttövirheisiin.

CE-merkintä ja vaaditut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin tukevasti kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

— samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkisto-osien toistuva merkintä voidaan välttää käyttämällä tarvittaessa asianmukaista asiakirjaa. Tätä voidaan soveltaa CE-merkintään sekä tässä liitteessä I tarkoitettuihin merkintöihin ja kilpiin,

— jos painelaite on liian pieni, esimerkiksi lisälaitteiden osalta, b kohdassa tarkoitetut tiedot voidaan antaa painelaitteeseen kiinnitetyssä tarrassa,

— tarraa tai muuta sopivaa välinettä voidaan käyttää täyttömassan yksilöimiseen ja c kohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

3.4 **Käyttöohjeet**

a) Kun painelaitteita saatetaan markkinoille, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitetut käyttöohjeet, joihin sisältyvät kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:

— asennus mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen,

— käyttöönotto,

— käyttö,

— huolto mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.

b) Käyttöohjeissa on toistettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.

c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia vaaroja 1.3 kohdan mukaisesti sekä suunnittelun erityisominaisuuksia 2.2.3 kohdan mukaisesti.

4. RAKENNEAINEET

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien rakenneaineiden on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnitellun käyttöiän ajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Hitsauslisäaineiden ja muiden liitosaineiden on täytettävä ainoastaan 4.1 kohdan, 4.2 a alakohdan ja 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan niitä koskevat vaatimukset asianmukaisella tavalla sekä erikseen että liitoksen toteuttamisen jälkeen.

4.1 Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen rakenneaineiden

a) on ominaisuuksiltaan oltava sellaisia, että ne soveltuvat kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden rakenneaineiden ominaisuuksien on oltava 7.5 kohdan vaatimusten mukaisia. Rakenneaineet on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet,

b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisältämälle fluidille; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fyysiset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteiden suunnitellun käyttöiän aikana,

c) ei tule olla erityisen herkkiä vanhenemiselle,

d) on sovelluttava suunniteltuihin valmistusmenetelmiin,

e) on oltava siten valittuja, että merkittävät haittavaikutukset vältetään eri rakenneaineita yhdistettäessä.

4.2 a) Painelaitevalmistajan on asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdassa tarkoitettuihin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdassa tarkoitetut rakenneaineiden ja niiden käsittelyn olennaiset ominaisuudet,

b) valmistaja liittää teknisiin asiakirjoihin tiedot tämän direktiivin rakenneaineita koskevien vaatimusten noudattamisesta joissain seuraavista muodoista:

— rakenneaineiden käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti,

— sellaisten rakenneaineiden käyttö, joille on myönnetty rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta 11 artiklan mukaisesti,

— rakenneaineiden erityisarviointi.

c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta b kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetun erityisarvioinnin suorittaa sellainen ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

4.3 Laitevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty rakenneaine on vaatimusten mukainen. Kaikista rakenneaineista on erityisesti saatava rakenneainevalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat yhdenmukaisuuden annetun vaatimuksen kanssa.

Luokkien II, III ja IV laitteiden paineenalaisten pääosien osalta tämän todistamisen on tapahduttava tuotekohtaisen tarkastustodistuksen muodossa.

Jos rakenneainevalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka yhteisöön sijoittautunut toimivaltainen elin on varmentanut ja johon kuuluu rakenneaineiden erityisarviointi, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan täman kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Edellä 1—4 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi seuraavia vaatimuksia sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin painelaitteisiin.

5. EDELLÄ 3 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUULLA TAVOIN LÄMMITETYT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat:

— edellä 3 artiklan 1.2 kohdassa tarkoitetut höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joissa on suora polttoliekki, tulistimet ja välitulistimet, jätelämpökattilat, polttouunien kattilat, sähkölämmitteiset elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeittimet samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittely- ja polttoaineensyöttöjärjestelmät, ja

— teollisuuskäyttöön tarkoitetut lämmityslaitteet, joissa käytetään muita fluideja kuin höyryä ja ylikuumennettua vettä ja jotka kuuluvat 3 artiklan 1.1 kohtaan, kuten kemiallisen ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitetut painelaitteet.

Näiden laitteiden laskelmat tehdään ja ne suunnitellaan ja rakennetaan siten, että ylikuumenemisesta aiheutuva sisällön merkittävän menetyksen vaara vältetään tai se on mahdollisimman vähäinen. Erityisesti on syytä tapauskohtaisesti valvoa, että

a) toimitetaan tarvittavat suojalaitteet toimintaparametrien kuten lämmön syötön ja poiston ja tarvittaessa fluidin pinnankorkeuden rajoittamiseksi, jotta voidaan välttää paikallisesta tai yleisestä ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat,

b) näytteenottokohtia varataan tarvittaessa, jotta fluidin ominaisuuksia voidaan arvioida sakkautumiseen ja korroosioon liittyvien vaarojen välttämiseksi,

c) tarvittavat toimenpiteet toteutetaan sakkautumisesta aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi,

d) pysäytyksen jälkeen tapahtuvaan jäännöslämmön poistoon suunnitellaan turvalliset menetelmät,

e) suunnitellaan toimenpiteet poittoaineen ja ilman syttyvien seosten vaarallisen kasaantumisen ja liekin takatulen välttämiseksi.

6. EDELLÄ 3 ARTIKLAN 1.3 KOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT

Suunnittelussa ja valmistuksessa on taattava, että

a) liiallisesta välyksestä tai liian suurista voimista aiheutuva, esimerkiksi laippoihin, liitoksiin, palkeisiin ja letkuihin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävällä tavalla hallinnassa esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla,

b) jos putkien sisällä on kaasumaisten fluidien kondensoitumisvaara, tyhjennys ja sakkojen poistaminen matalista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi,

c) pyörrevirtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon. Edellä esitetyn 2.7 kohdan asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan,

d) putkissa tapahtuvasta tärinästä aiheutuva väsymisriski otetaan asianmukaisesti huomioon,

e) jos putkisto sisältää ryhmän 1 fluideja, ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään asianmukaisin menetelmin,

f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisältönä olevasta fluidista,

g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on tallennettu vähintään teknisiin asiakirjoihin, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan hoitaa turvallisesti.

7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT MÄÄRÄLLISET ERITYISVAATIMUKSET

Jäljempänä esitettyjä säännöksiä sovelletaan yleisesti. Jos niitä ei kuitenkaan sovelleta, mukaan lukien tapaukset, joissa rakenneaineita ei eritellä eikä yhdenmukaistettuja standardeja sovelleta, valmistajan on todistettava, että aiheelliset toimenpiteet, jotka tekevät vastaavan turvallisuuden kokonaistason saavuttamisen mahdolliseksi, on toteutettu.

Tämä kohta kuuluu erottamattomasti liitteeseen I. Tässä kohdassa vahvistetut säännökset täydentävät 1—6-kohdassa säädettyjä olennaisia vaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan säännöksiä sovelletaan.

7.1 **Sallitut jännitykset**

7.1.1 *Suureet*

$R_{e/t}$, myötöraja, osoittaa tapauskohtaisesti seuraavat arvot suunnittelulämpötilassa:

— ylempi myötöraja, jos rakenneaineella on alempi ja ylempi myötöraja,

— 1,0-rajan vähimmäisarvo, jos kyseessä on austeniittinen teräs tai seostamaton alumiini,

— 0,2-rajan vähimmäisarvo muissa tapauksissa.

$R_{m/20}$ osoittaa murtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20 °C.

$R_{m/t}$ osoittaa murtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

7.1.2 Yleinen primaarinen kalvojännitys ensisijaisesti staattisten kuormien osalta ja lämpötiloissa, jotka ovat sen lämpötila-alueen ulkopuolella, jossa virumisilmiöt ovat merkittäviä, ei saa olla suurempi kuin pienin jäljempänä esitetyistä arvoista käytetyn rakenneaineen mukaan:

— muun kuin ferriittiteräksen osalta, normalisoitu teräs (valssattu teräs) mukaan lukien ja lukuun ottamatta hienoraeteräksiä ja erikoislämpökäsiteltyjä teräksiä $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$-arvosta ja $\frac{5}{12}$ $R_{m/20}$-arvosta,

— austeniittisen teräksen osalta:

— jos sen murtovenymä on yli 30 %, $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$-arvosta

— tai vaihtoehtoisesti ja jos sen murtovenymä on yli 35 %, $\frac{5}{6}$ $R_{e/t}$-arvosta ja $\frac{1}{3}$ $R_{m/t}$-arvosta,

— seostamattoman tai niukkaseosteisen valuteräksen osalta $\frac{10}{19}$ $R_{e/t}$-arvosta ja $\frac{1}{3}$ $R_{m/20}$-arvosta,

— alumiinin osalta $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$-arvosta,

— karkenemattomien alumiiniseosten osalta $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$-arvosta ja $\frac{5}{12}$ $R_{m/20}$-arvosta.

7.2 **Lujuuskertoimet**

Hitsattujen liitosten lujuuskerroin saa olla enintään seuraavan arvon suuruinen:

— laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkovin ja ainetta rikkomattomin menetelmin siten, että on mahdollista tarkistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1,

— laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkomattomin tarkastuksin satunnaisotoksin: 0,85,

— laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

Tarvittaessa jännityslaji ja liitoksen mekaaniset ja teknologiset ominaisuudet on myös otettava huomioon.

7.3 **Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä**

Edellä 2.11.2 kohdassa tarkoitettu hetkellinen ylipaine on rajoitettava 10 prosenttiin suurimmasta sallitusta paineesta.

7.4 **Nestepainekokeen koepaine**

Painesäiliöissä 3.2.2 kohdassa tarkoitetun nestepainekokeen koepaineen on oltava yhtä suuri kuin korkein seuraavista arvoista:

— paine, joka vastaa suurinta kuormitusta, joka käytössä olevaan laitteeseen voi kohdistua, suurimman sallitun käyttöpaineen ja suurimman sallitun lämpötilan huomioon ottaen, ja kerrottuna kertoimella 1,25, tai

— suurin sallittu käyttöpaine kerrottuna kertoimella 1,43.

7.5 **Rakenneaineiden ominaisuudet**

Jos muiden huomioon otettavien perusteiden nojalla vaadituista arvoista ei muuta johdu, teräksen katsotaan olevan riittävän sitkeä 4.1 kohdan vaatimusten mukaisesti, jos sen murtovenymä standardimenetelmällä tehdyssä vetolujuuskokeessa on vähintään 14 prosenttia ja jos sen iskusitkeysenergia ISO V -koesauvalle on vähintään 27 J lämpötilassa, joka on korkeintaan 20 °C mutta ei korkeampi kuin alin suunniteltu käyttölämpötila.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTITAULUKOT

1. Moduulien eri luokkien viitenumerot taulukoissa ovat seuraavat:

   I = A moduuli

   II = A1, D1, E1 moduulit

   III = B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H moduulit

   IV = B + D, B + F, G, H1 moduulit.

2. Edellä 1 artiklan 2.1.3 kohdassa määritellyt ja 3 artiklan 1.4 kohdassa tarkoitetut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Poikkeuksellisesti erityislaitteisiin valmistetut varolaitteet voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.

3. Edellä 1 artiklan 2.1.4 kohdassa määritellyt ja 3 artiklan 1.4 kohdassa tarkoitetut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:

   — suurin sallittu käyttöpaine PS ja

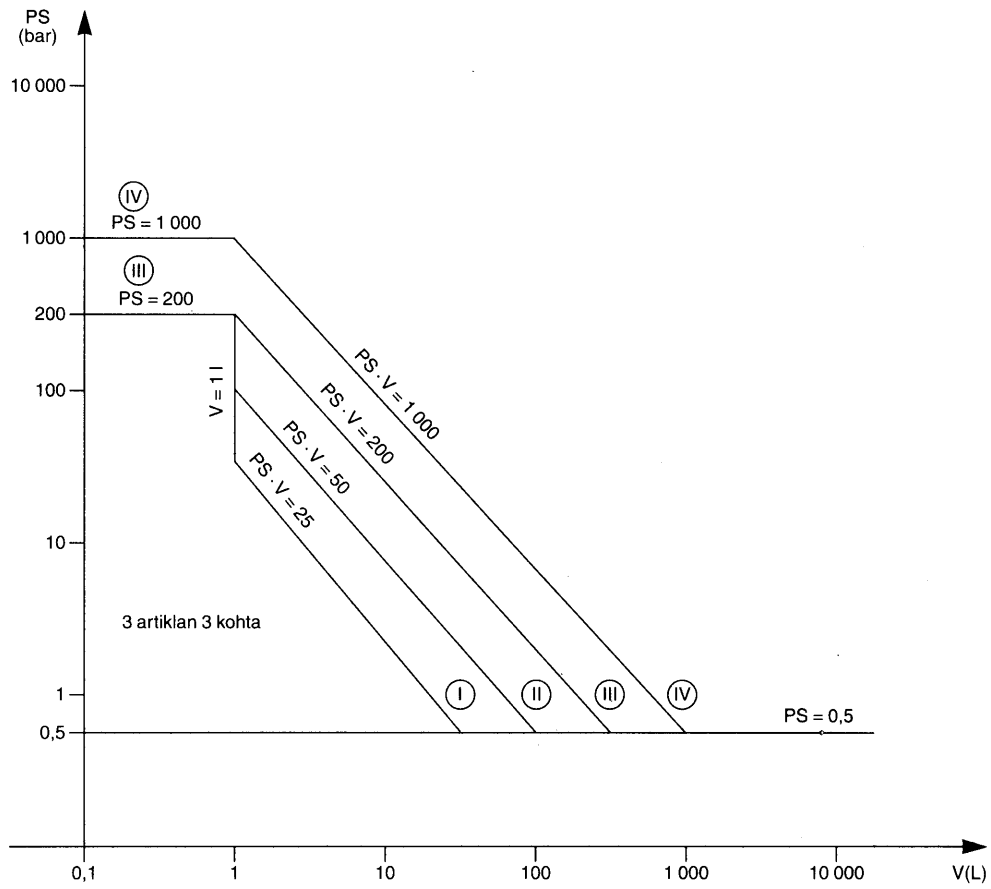
   — ominaistilavuus V tai nimellissuuruus DN tapauksesta riippuen ja

   — fluidiryhmä, johon ne on tarkoitettu,

   painesäiliöiden tai putkistojen vastaavaa taulukkoa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan täsmentämiseen.

   Jos tilavuuden ja nimellissuuruuden katsotaan kummankin olevan asianmukaisia edellä olevan toisen luetelmakohdan soveltamiseksi, paineenalaiset lisälaitteet on silloin luokiteltava korkeimpaan luokkaan.

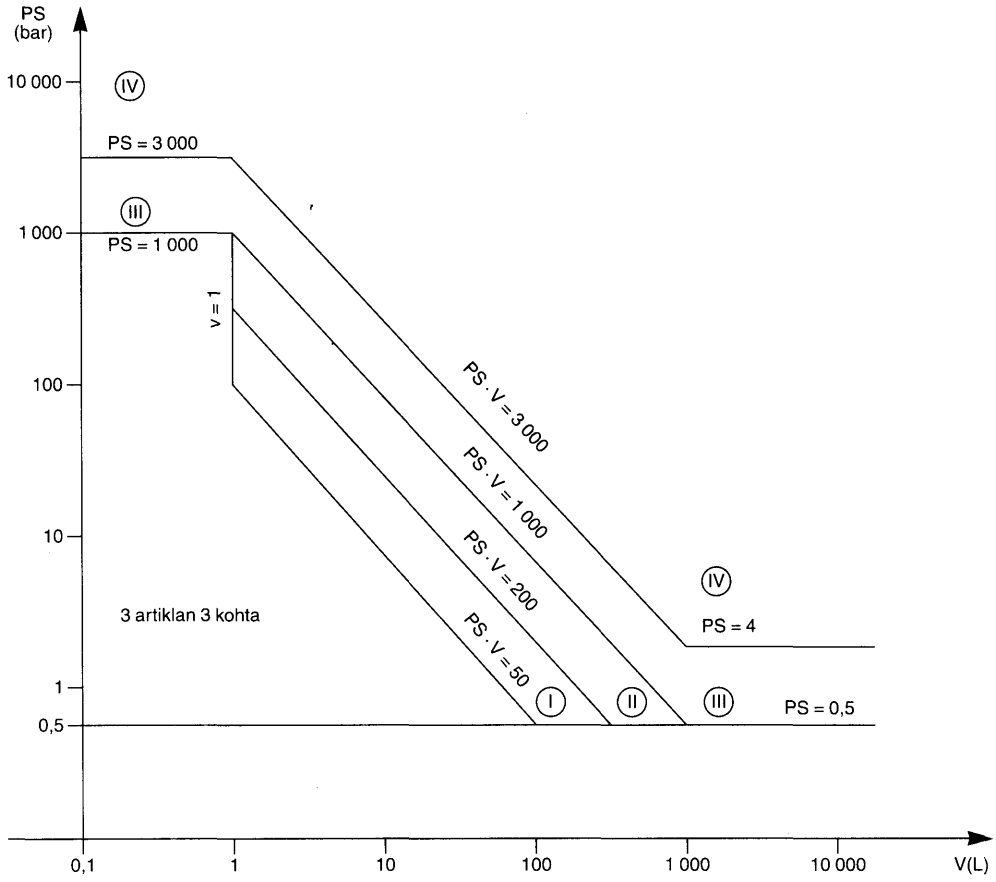
4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointitaulukoissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.



Taulukko 1

3 artiklan 1.1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

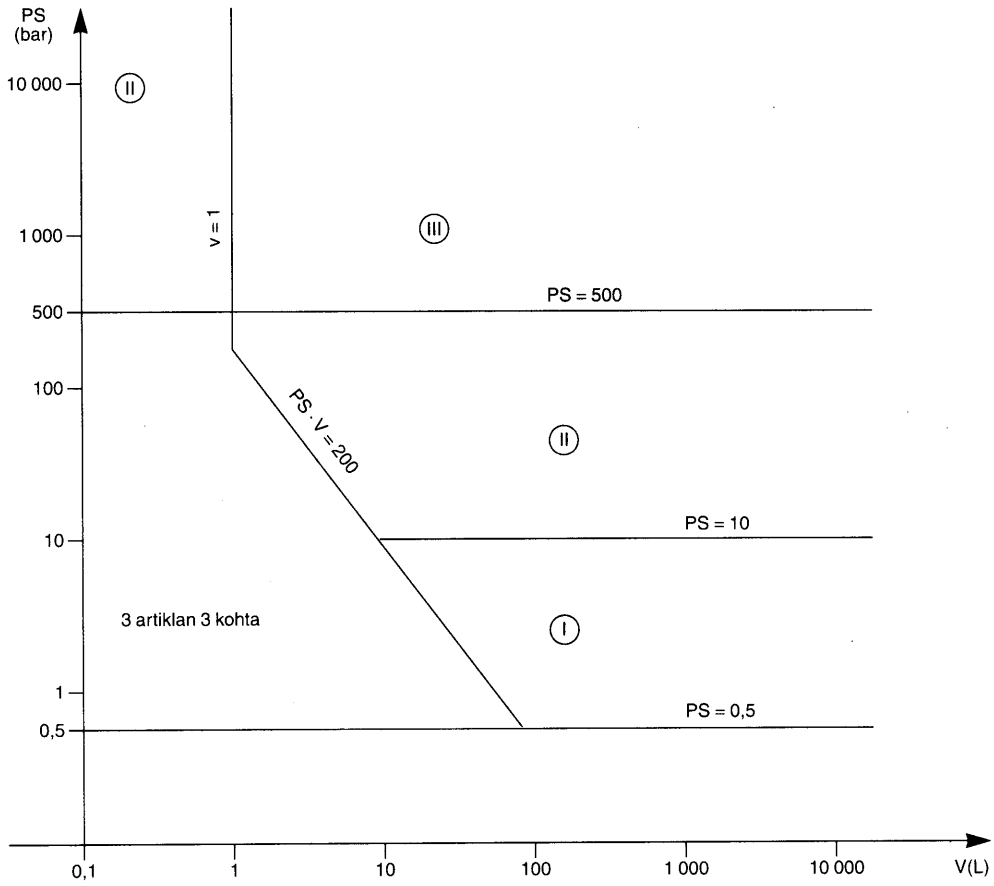
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt, jotka taulukon 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 2

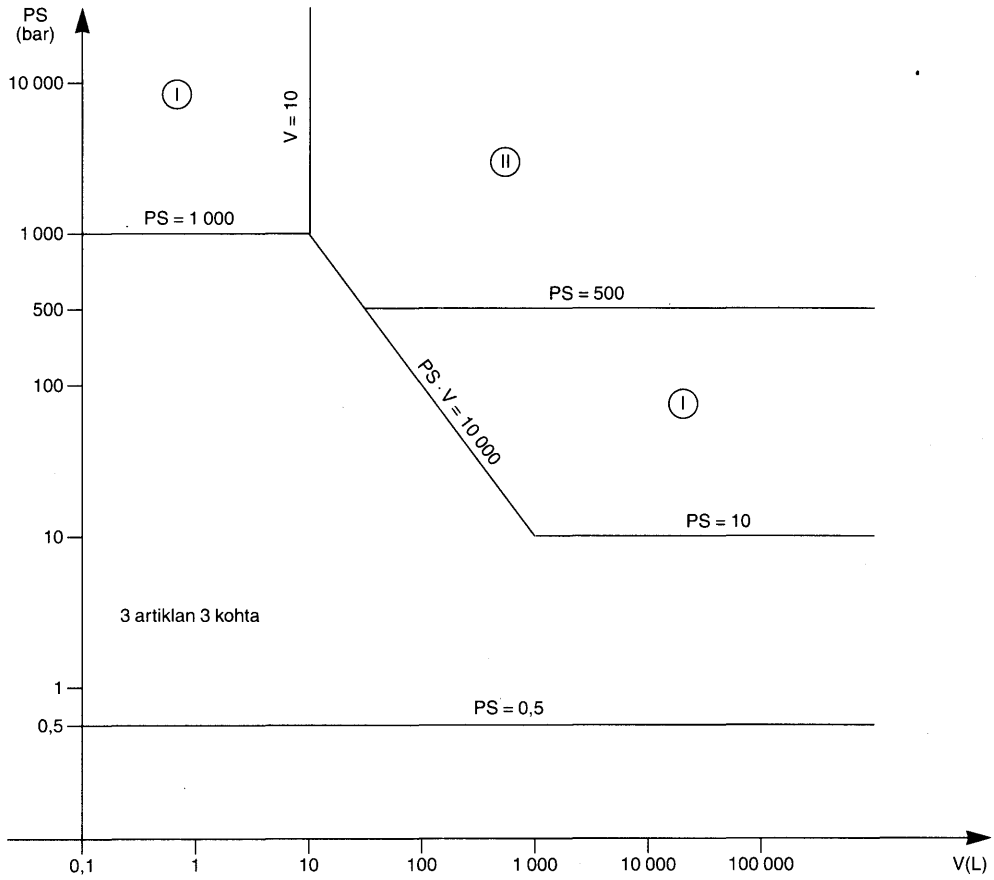
3 artiklan 1.1 kohdan a alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot on luokiteltava vähintään luokkaan III.



Taulukko 3

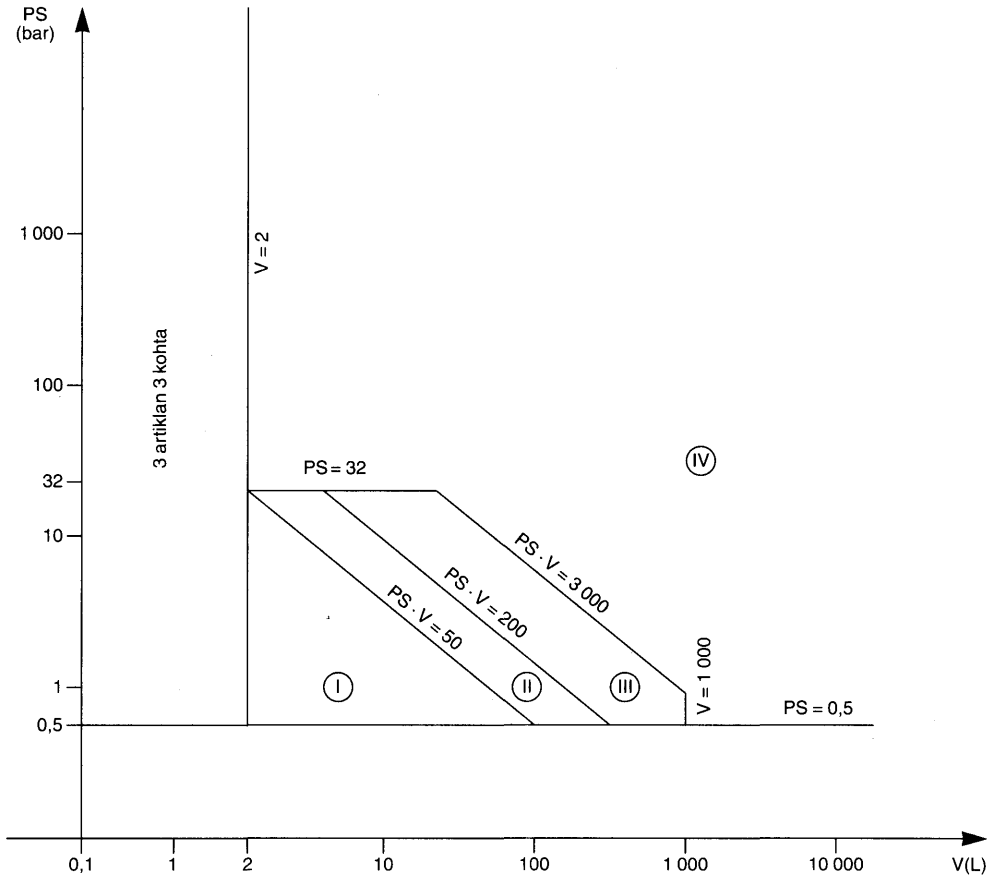
3 artiklan 1.1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt



Taulukko 4

3 artiklan 1.1 kohdan b alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

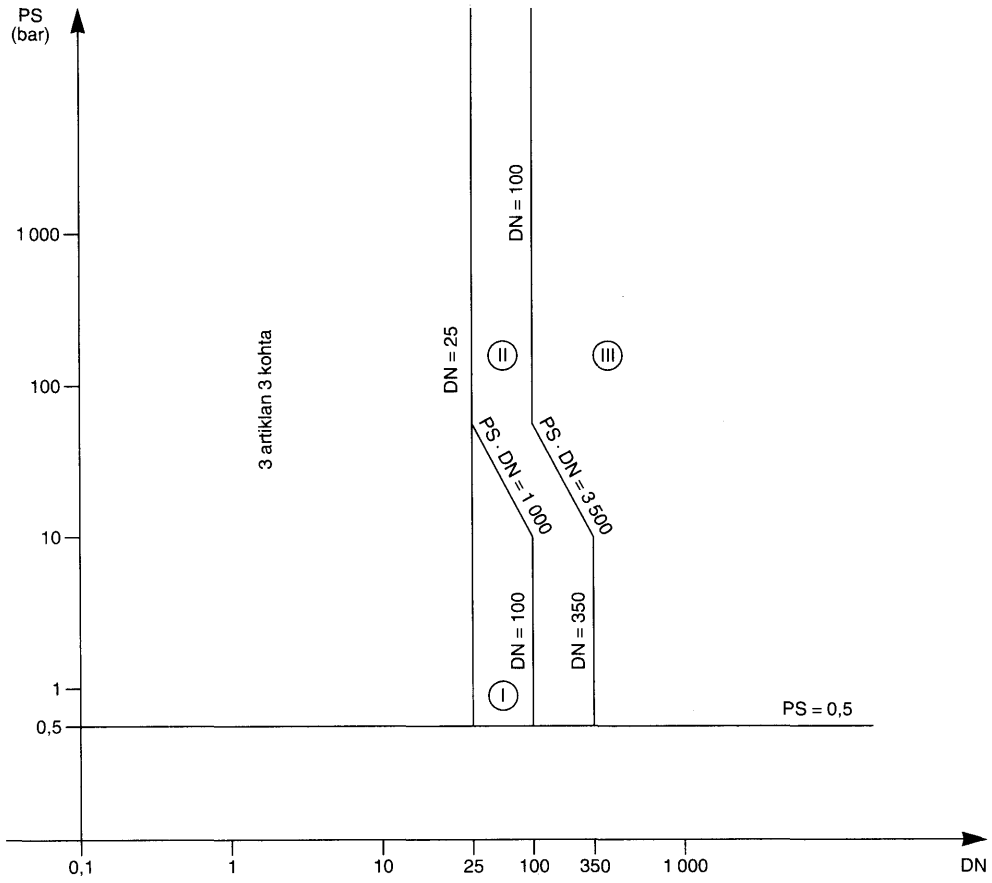
Poikkeuksena 3 artiklan 2.3 kohdassa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EY-suunitelmatarkastusta (B 1 moduuli) liitteen I 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 a ja 5 d kohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (H moduuli).



Taulukko 5

3 artiklan 1.2 kohdassa tarkoitetut painelaitteet

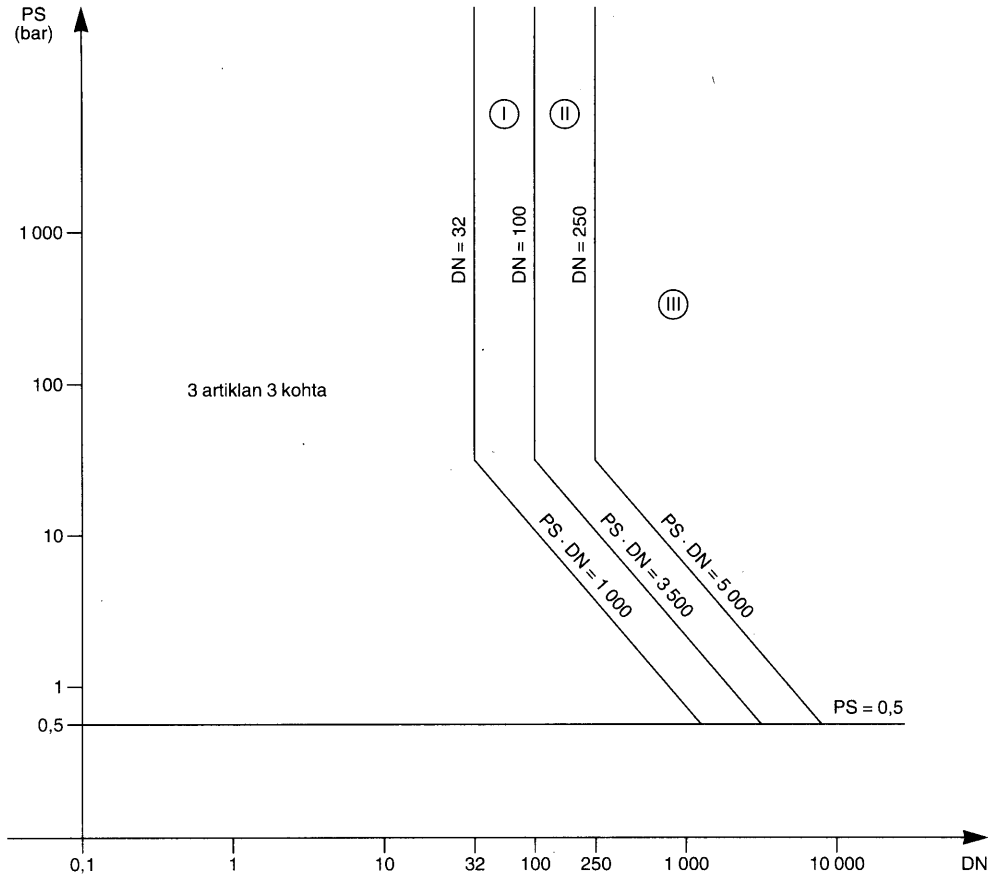
Poikkeuksena painekeittimiin sovelletaan suunnittelutarkastusta sellaisen tarkastusmenettelyn mukaisesti, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.



Taulukko 6

3 artiklan 1.3 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot

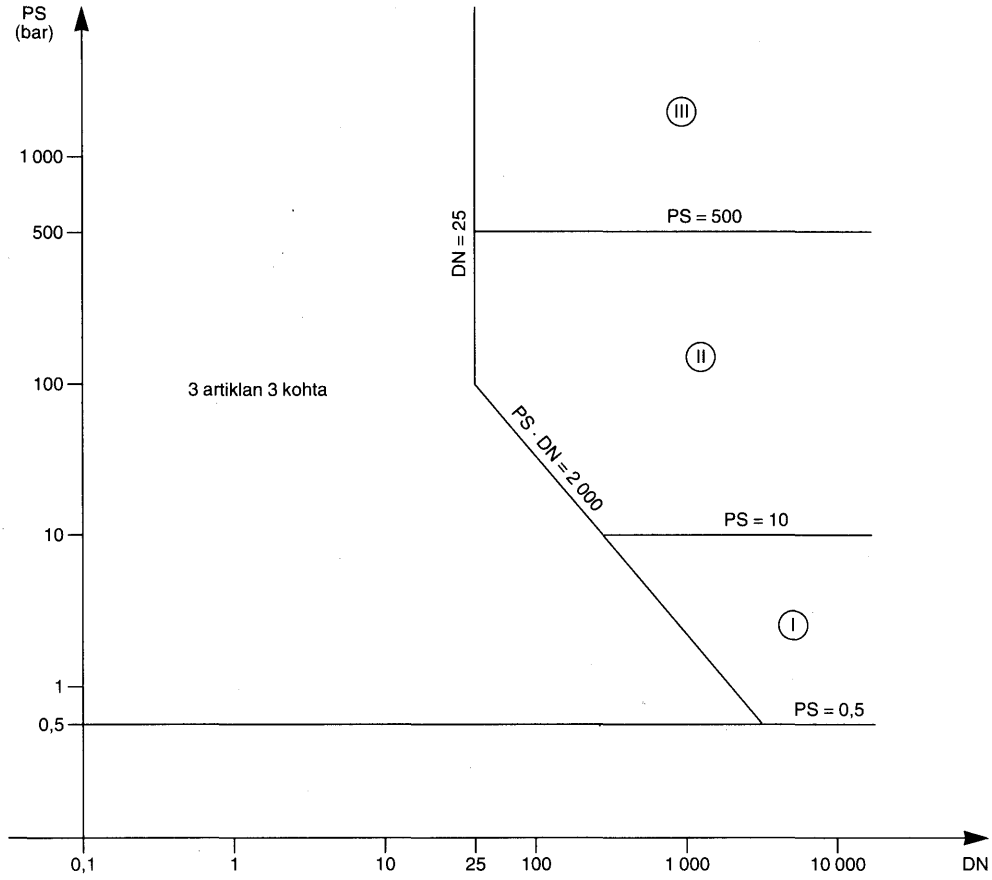
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut putkistot, jotka taulukon 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 7

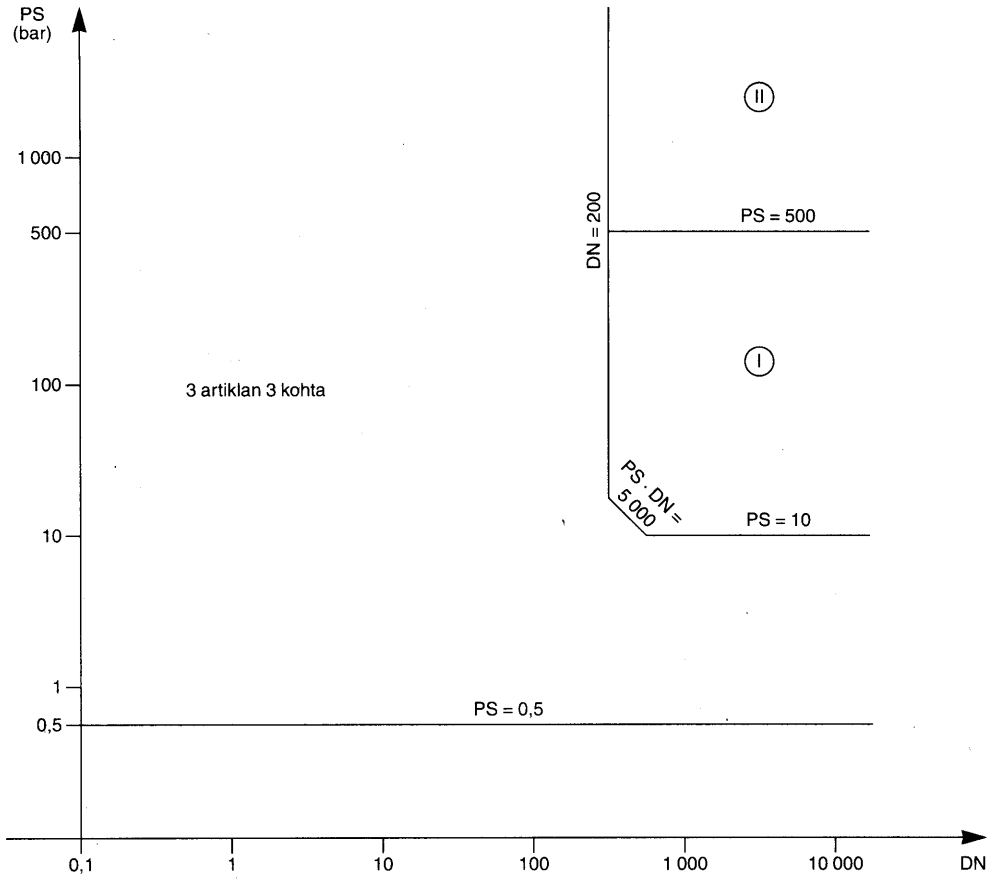
3 artiklan 1.3 kohdan a alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot

Poikkeuksena kaikki putkistot, joissa on fluidia yli 350 °C:n lämpötilassa ja jotka taulukkoa 7 sovellettaessa kuuluisivat luokkaan II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 8

3 artiklan 1.3 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot



Taulukko 9

3 artiklan 1.3 kohdan b alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot

LIITE III

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen säännöksistä aiheutuvia painelaitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

A moduuli (valmistuksen sisäinen tarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

   Jos valmistaja tai tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava

   — painelaitteen yleiskuvaus,

   — suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

   — tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

   — luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

   — suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset jne.,

   — koetusraportit.

4. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

5. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen painelaitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteisiin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisuus.

A 1 moduuli (valmistuksen sisäinen tarkastus ja lopputarkastuksen valvonta)

A moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä.

Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on:

— varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti,

— valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

B moduuli (EY-tyyppitarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että kyseessä olevaa tuotantoa edustava näyte täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.

2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava:

   — valmistajan nimi ja osoite sekä myös yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

   — kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

   — jäljempänä 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat.

   Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos koetusohjelma edellyttää sitä.

   Tyyppi voi käsittää useita painelaitevaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin siihen soveltuvien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava

   — tyypin yleiskuvaus,

   — suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

   — tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

   — luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

   — suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset jne.,

   — koetusraportit,

   — tiedot valmistuksen aikaisista koetuksista,

   — liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti, sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia.

   Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

   — tutkittava suunnittelua ja valmistusmenetelmiä koskevat asiakirjat,

   — arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava rakenneaineen valmistajan toimittama ainestodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,

   — hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,

   — tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevöity tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti,

4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen,

4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat kokeet suoritetaan.

5. Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa, jonka voimassaoloaika on kymmenen vuotta ja joka on uusittavissa, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyn tyypin tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-ryyppitarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn painelaitteeseen tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-tyyppitarkastustodistuksista, ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettva myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai eväämistään EY-tyyppitarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.

9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.

B1 moduuli (EY-suunnitelmatarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että painelaitteen suunnitelma täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.

Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteessä I olevassa 2.2.4 kohdassa säädettyä kokeellista suunnittelumenetelmää.

2. Suunnitelmaa koskevan EY-tarkastushakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

— valmistajan nimi ja osoite sekä myös yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

— jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.

Hakemus voi käsittää useita painelaitevaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin siihen soveltuvien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin se on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava

— painelaitteen yleiskuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

— tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

— luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

— tarvittava todiste suunnittelussa käytettyjen ratkaisujen vastaavuudesta, erityisesti, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tähän todisteeseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset,

— suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset jne.,

— liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

— arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole soveltuvien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia,

— hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,

— tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevöity tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti,

4.2 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

4.3 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen.

5. Jos suunnitelma täyttää sovellettavat direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset ja hyväksyttyä suunnitelmaa koskevat tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-suunnitelmatarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-suunnitelmatarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-suunnitelmatarkastustodistuksista ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

   Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada pyynnöstä tarvittavia tietoja

   — EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten myöntämisistä,

   — EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten peruutuksista.

9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa EY-suunnitelmatarkastustodistuksien ja niiden täydennyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

   Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.

C1 moduuli (tyypinmukaisuus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettelyn se osa, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukainen ja täyttää siihen soveltuvat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen painelaitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.

3. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

   Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittaununeet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.

4. Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

   Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on

   — varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti,

   — valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

   Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

   Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

D moduuli (tuotannon laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja että ne täyttävät niihin soveltuvat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 3 kohdan mukaista laatujärjestelmää tuotannossa, lopputarkastuksessa ja koetuksessa, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Tässä hakemuksessa on oltava

— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.

Valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä

— laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

— valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

— tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

— keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Määräaikaisia tarkastuksia suoritetaan sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin aikavälein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat asiakirjat kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu

— edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,

— edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä.

D1 moduuli (tuotannon laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat.

   Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin se on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:

   — painelaitteen yleiskuvaus,

   — suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

   — tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

   — luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

   — suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset, jne.,

   — koetusraportit.

3. Valmistajan on sovellettava tuotantoon, lopputarkastukseen ja koetukseen hyväksyttyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää, ja valmistaja on 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

4. *Laatujärjestelmä*

4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava

   — kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

   — laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

4.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.

   Valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja - pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

   Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä

   — laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

   — valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

   — tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.2.a kohdan mukaisesti,

— keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 4.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksesa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuksesta selostus valmistajalle. Tarkastuksia suoritetaan sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin aikavälein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat asiakirjat kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu

— edellä 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— edellä 4.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,

— edellä 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä.

E moduuli (tuotteiden laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 3 kohdan mukaista laatujärjestelmää painelaitteiden lopputarkastukseen ja koetuksiin, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi, että ne ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä

— laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

— tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen,

— keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— tekniset asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu

— edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,

— edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä.

E1 moduuli (tuotteiden laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivien vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. *Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat*

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niiden on sisällettävä

— tyypin yleiskuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

— tarvittavat kuvaukset ja selitykset mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

— luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

— suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset jne.,

— koetusraportit.

3. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää painelaitteiden lopputarkastukseen ja koetukseen, ja valmistaja on 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

4. *Laatujärjestelmä*

4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

4.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi, että ne ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä

— laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

— liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

— tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen,

— keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 4.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen peinelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— tekniset asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin aikavälein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu

— edellä 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— edellä 4.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,

— edellä 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan ja eväämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä.

F moduuli (tuotekohtainen tarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan säädösten mukaiset painelaitteet ovat

— EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin mukaisia tai

— EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa esitetyn tyypin mukaisia

ja että ne täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.

2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan, että valmistettu painelaite on

— EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin mukainen

— EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa esitetyn tyypin mukainen

ja direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

3. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja koetukset tarkastaakseen, että painelaitteet ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdan mukaisesti.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

4. *Laitekohtainen tarkastus ja koetus*

4.1 Jokainen painelaite on tutkittava erikseen ja 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat tarkastukset ja koetukset on suoritettava sen toteamiseksi, että laite on tyypin ja direktiivin näihin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

— tarkistettava, että pysyvien liitosten tekemisestä vastaavilla ja ainetta rikkomattomat kokeet suorittavilla henkilöillä on liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukainen pätevyys tai hyväksyntä,

— tarkistettava, että rakenneaineen valmistajan toimittama ainestodistus on liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukainen,

— tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus ja koeponnistus ja tarkastettava tarvittaessa varolaitteet.

4.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn tuotteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

4.3 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

G moduuli (yksikkökohtainen EY-tarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite, jolle on annettu 4.1 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

2. Valmistajan on toimitettava yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava

   — valmistajan nimi ja osoite sekä paikka, jossa painelaite sijaitsee,

   — kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

   — tekniset asiakirjat.

3. Teknisten asiakirjojen avulla on voitava arvioida painelaitteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuus sekä ymmärtää painelaitteen suunnittelua, valmistusta ja toimintaa.

   Teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä

   — painelaitteen yleiskuvaus,

   — suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

   — tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

   — luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

   — suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset jne.,

   — koetusraportit,

   — asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevyydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

4. Ilmoitettu laitos tutkii jokaisen painelaitteen suunnittelun ja rakenteen ja tekee valmistuksen aikana direktiivin 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset koetukset tai vastaavat tarkastukset ja koetukset sen todistamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen.

   Erityisesti ilmoitetun laitoksen on

   — tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta,

   — arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava rakenneainevalmistajan toimittama ainestodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,

   — hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,

   — tarkistettava liitteessä I olevassa 3.1.2 tai 3.1.3 kohdassa säädetty pätevöinti tai hyväksyminen,

   — tehtävä liitteessä I olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettu loppukoe, tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu koeponnistus ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.

4.1 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen painelaitteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava tehtyjä koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Tätä todistusta säilytetään kymmenen vuoden ajan.

4.2 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antama vaatimustenmukaisuusvakuutus ja -todistus.

H moduuli (täydellinen laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät direktiivin niihin sovellettavat vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajalla on oltava käytössään 3 kohdassa eritelty, hyväksytty laatujärjestelmä tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja lopputarkastuksessa sekä koetuksessa, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat direktiivin niihin soveltuvien vaatimusten mukaisia.

Valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä

— laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,

— suunnittelua koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien sovellettavat standardit ja, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot painelaitteisiin sovellettavien direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi,

— suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen rakenneaineiden osalta,

— vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, ja erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

— tarkastukset ja kokeet, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen, ja se, millaisin aikavälein niitä tehdään,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset,

— keinot, joilla valvotaan painelaitteilta vaaditun suunnittelun ja laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu käynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, jotka on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, koetusten tulokset jne.,

— laatupöytäkirjat, jotka on määrätty valmistusta koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastusraportit, koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä määräaikaisia tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu

— edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,

— edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavt tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ja pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä.

H1 moduuli (täydellinen laadunvarmistus, johon sisältyy suunnitelmatarkastus ja lopputarkastuksen erityisvalvonta)

1. H moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä:

a) Valmistajan on toimitettava hakemus suunnitelmaa koskevasta tarkastuksesta ilmoitetulle laitokselleen.

b) Hakemuksesta on käytävä ilmi painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja sen perusteella on voitava arvioida, onko laite direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on oltava

— suunnittelua koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien standardit, joita on sovellettu,

— tarvittava todiste niiden vastaavuudesta, erityisesti, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tähän todisteeseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset.

c) Ilmoitettu laitos tutkii hakemuksen ja jos suunnitelma on direktiivin siihen soveltuvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnitelman tarvittavat tunnisteteidot ja tarvittaessa painelaitteen tai sen lisälaitteiden toiminnan kuvaus.

d) Hakijan on ilmoitettava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.

e) Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.

2. Liitteessä I olevassa 3.2. kohdassa tarkoitettua lopputarkastusta valvotaan erityisen tarkasti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastukset.

LIITE IV

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ 12 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA ILMOITETTUJA LAITOKSIA JA 13 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA TUNNUSTETTUJA KOLMANSIEN OSAPUOLTEN YKSIKÖITÄ NIMETTÄESSÄ

1. Arviointeja ja tarkastuksia suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla laitoksen tarkastamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia tai käyttäjiä, eivätkä näiden edustajia. He eivät saa suoranaisesti eivätkä edustajina osallistua painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa painelaitteen tai laitekokonaisuuden valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä.

2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi- ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja houkuttelusta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.

3. Laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan. Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.

4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava

   — hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,

   — riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta,

   — vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.

5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.

6. Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.

7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

LIITE V

PERUSTEET, JOITA ON NOUDATETTAVA 14 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA KÄYTTÄJIEN TARKASTUSLAITOKSIA HYVÄKSYTTÄESSÄ

1. Käyttäjien tarkastuslaitoksella tulee olla tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden. Se ei saa olla vastuussa tarkstamiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä eikä huollosta eikä se saa olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi sen arviointien puoluettomuuteen tai sen tarkastustoimien luotettavuuteen.

2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi- ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.

3. Käyttäjien tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.

4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava

   — hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,

   — riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta,

   — vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.

5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.

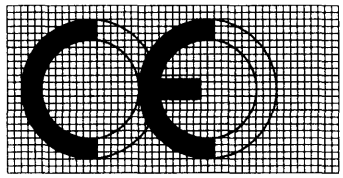
6. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, jollei ryhmä, jonka osa laitos on, itse kanna tätä vastuuta.

7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

LIITE VI

CE-MERKINTÄ

CE-merkintä muodostuu kirjaimista "CE" seuraavan kaavion mukaisesti:



Jos CE-merkkiä pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkin eri osien pystymittojen on oltava suunnilleen samat, vähintään 5 mm.

LIITE VII

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tiedot:

— valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite,

— kuvaus painelaitteesta tai laitekokonaisuudesta,

— vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu,

— laitekokonaisuuksien osalta niiden painelaitteiden kuvaus, joista ne koostuvat, sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu,

— tarvittaessa tarkastuksen suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite,

— tarvittaessa viittaus EY-tyyppitarkastustodistukseen, EY-suunnitelmatarkastustodistukseen tai EY-vaatimustenmukaisuustodistukseen,

— tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite, joka valvoo valmistajan laatujärjestelmää,

— tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu,

— tarvittaessa muut tekniset eritelmät, joita on käytetty,

— tarvittaessa viittaukset muihin yhteisön direktiiveihin, joita on sovellettu,

— sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa allekirjoitusvaltuus.