



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011
KOM(2011) 768 endelig

2011/0350 (COD)

**PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER
(Gennemførelse af varepakken)**

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af
simple trykbeholdere**

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund, begrundelse og formål

Dette forslag er fremsat som led i **gennemførelsen af "varepakken"**, der blev vedtaget i 2008. Det er en del af en pakke af forslag, der tilpasser ti produktdirektiver til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Unionens (EU's) harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved den frie bevægelighed for varer sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 2004/105/EF er et eksempel på, at EU-harmoniseringslovgivning sikrer fri bevægelighed for simple trykbeholdere. Det fastsætter de væsentlige sikkerhedskrav, som simple trykbeholdere skal overholde for at kunne gøres tilgængelige på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, at en simpel trykbeholder er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedskravene og anbringe CE-mærkningen.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer – afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til:

- tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen
- konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne
- ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis
- forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer
- kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU-harmoniseringslovgivningen, som er konstateret i flere industrisektorer, blev **"de nye retlige rammer"** i 2008 vedtaget som en del af **varepakken**. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, **forordning (EF) nr. 765/2008 om**

akkreditering og markedsovervågning og afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU-produktharmoniseringslovgivning. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU's produktlovgivning (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er indført.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU-produktlovgivningen.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

En undersøgelse efter vedtagelsen af varepakken i 2008 viste, at størstedelen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter skulle revideres inden for de følgende 3 år, ikke blot med henblik på de konstaterede problemer i samtlige sektorer, men også af sektorspecifikke årsager. En sådan revision vil automatisk omfatte en tilpasning af den relevante lovgivning til afgørelsen om de nye retlige rammer, eftersom Parlamentet, Rådet og Kommissionen har forpligtet sig til at anvende bestemmelserne heri så meget som muligt i den fremtidige lovgivning om produkter for at fremme størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer.

For en række andre EU's harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2009/105/EF om simple trykbeholdere, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og bemyndigede organer imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked¹, som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSE

Høringer af interesserede parter

Tilpasningen af direktiv 2009/105/EF til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, forummet for bemyndigede organer, gruppen for administrativt samarbejde samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, bemyndigede organer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/ny-legislative-framework/index_en.htm

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni 2010 hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/ny-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, bør i alt overvejende omfatte opveje omkostningerne.

Ekspertbistand

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, KOM(2011) 206 endelig.

inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

Konsekvensanalyse

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet i tre løsningsmodeller.

Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de gældende direktiver.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi:

- den vil forbedre konkurrenceevnen for virksomheder og bemyndigede organer, der tager deres forpligtelser alvorligt, i modsætning til dem, der snyder systemet
- den vil forbedre det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer
- den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og de bemyndigede organer for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger
- den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger
- løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

3.1. Horisontale definitioner

Forslaget indfører harmoniserede definitioner af udtryk, der er almindeligt anvendt i hele EU-harmoniseringslovgivningen, og som derfor bør være forbundet med en konsistent betydning i hele denne lovgivning.

3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at de simple trykbeholdere er korrekt mærket og ledsaget af vejledninger og sikkerhedsinformation. De skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at de simple trykbeholdere er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, importørens navn og – såfremt dette er relevant – er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret ikke-overensstemmende simple trykbeholdere.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle økonomiske operatører. Simple trykbeholdere skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde den simple trykbeholder med dens tekniske dokumentation. Når en simpel trykbeholder er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført den simple trykbeholder. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret en simpel trykbeholder til virksomheden, eller som virksomheden har leveret en simpel trykbeholder til.

3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering², som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede normer og om interessenters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2009/105/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden.

² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk standardisering og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF. KOM(2011) 315 endelig.

Den bestemmelse, i henhold til hvilken et produkt formodes at være i overensstemmelse med en harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor standarder kun delvis dækker de væsentlige krav.

3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning

I direktiv 2009/105/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres simple trykbeholdere er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer. Det fastholder visse særlige elementer, som er fastsat i direktiv 2009/105/EF, som f.eks. svejseprøvningerne.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen på simple trykbeholdere er indsat i dette forslag.

3.5. Bemyndigede organer

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det tydeliggøres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigende myndigheder, og proceduren for underretning af bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres af et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et bemyndiget organs kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at komme med indvendinger mod en notifikation.

3.6. Markedsovervågningen og beskyttelsesklausulproceduren

I forslaget revideres den gældende beskyttelsesklausulprocedure. Det indfører en fase for udveksling af oplysninger mellem medlemsstater og angiver de foranstaltninger, der skal træffes af de pågældende myndigheder i tilfælde af ikke-overensstemmende simple trykbeholdere. En reel beskyttelsesklausulprocedure – der fører til en afgørelse fra Kommissionens side om, hvorvidt en foranstaltning er berettiget eller ej – iværksættes først, hvis en anden medlemsstat har indvendinger mod en foranstaltning truffet over for en simpel trykbeholder. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Nærhedsprincippet

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem Unionen og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2009/105/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af de bemyndigede organer og de styrkede

samarbejdsforpligtelser i forbindelse med den reviderede markedsovervågning og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført indbyrdes forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varernes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU's lovgivere.

Proportionalitet

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af forslaget det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.

Anvendt lovgivningsmæssig teknik

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2009/105/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter³.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2009/105/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede standarder, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 2004/105 eller de væsentlige sikkerhedskrav.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ingen virkninger for EU-budgettet.

³ EFT C 77 af 28.3.2002.

6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Ophævelse af gældende retsforskrifter

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2004/105/EF.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ☒ harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet
af ☒ simple trykbeholdere**

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten ~~om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ ☒ om Den Europæiske Unions funktionsmåde ☒, særlig artikel ~~95~~ ☒ 114 ☒,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

↓ 2009/105/EF betragtning 1
(tilpasset)

~~Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere⁵ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.~~

⁴ EFT C 27 af 3.2.2009, s. 41.

⁵ ~~EFT L 220 af 8.8.1987, s. 48.~~

↓ ny

- (1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere⁶. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/ 93⁷ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF⁸ fastsætter fælles rammer af generelle principper og referencebestemmelser, der skal gælde i lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/108/EØF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

↓ 2009/105/EF betragtning 2
(tilpasset)

- (4) Medlemsstaterne ~~sørger selv for~~ ☒ bør ☒ på eget territorium ☒ sørge for ☒ at beskytte personer, husdyr og genstande mod den risiko for lækager eller eksplosioner, som simple trykbeholdere kan være forbundet med.

↓ 2009/105/EF betragtning 3

~~Medlemsstaterne har ufravigelige bestemmelser vedrørende navnlig det sikkerhedsniveau, som simple trykbeholdere skal overholde, og vedrørende konstruktionsdata, funktion og betingelser for installering og brug, og de har procedurer for kontrol inden og efter markedsføringen. Sådanne bestemmelser medfører ikke nødvendigvis forskellige sikkerhedsniveauer i de forskellige medlemsstater, men de indbyrdes uoverensstemmelser medfører hindringer for samhandelen i Fællesskabet.~~

⁶ EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12.

⁷ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁸ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

↓ 2009/105/EF betragtning 4

~~Dette direktiv bør derfor kun indeholde ufravigelige og væsentlige krav. For at lette bevisførelsen for overensstemmelse med disse væsentlige krav må simple trykbeholdere på fællesskabsplan være omfattet af harmoniserede standarder for bl.a. konstruktion, funktion og installering, således at produkter, der opfylder disse standarder, kan formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav. Sådanne harmoniserede fællesskabsstandarder udarbejdes af private organer og bør bevare deres ikke bindende status. I dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder (ETSI) som organer med kompetence til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer⁹ for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) og disse tre organer undertegnet den 28. marts 2003.~~

↓ ny

- (5) Det bør påhvile de erhvervsdrivende, i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, at drage omsorg for, at simple trykbeholdere opfylder de gældende krav, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbruger- og miljøbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (6) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne simple trykbeholdere tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Der skal sikres en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
-

↓ 2009/105/EF betragtning 5
(tilpasset)

~~Rådet har udstedt en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder¹⁰; hvert enkelt af disse direktiver indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«. Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989 om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning¹¹ foreslået indført en fælles ordning med en CE-mærkning i én enkelt grafisk udformning. Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering¹² godkendt~~

⁹ ~~EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.~~

¹⁰ ~~EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.~~

¹¹ ~~EFT C 267 af 19.10.1989, s. 3.~~

¹² ~~EFT C 10 af 16.1.1990, s. 1.~~

~~som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af CE-mærkningen. De to grundlæggende elementer i den nye metode, som bør finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering.~~

↕ ny

- (7) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure for simple trykbeholdere. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (8) Det er nødvendigt at sikre, at simple trykbeholdere fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse simple trykbeholdere hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de simple trykbeholdere, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer simple trykbeholdere i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes mærkning af simple trykbeholdere og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (9) Distributøren gør en simpel trykbeholder tilgængelig på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den simple trykbeholder ikke indvirker negativt på den simple trykbeholders opfyldelse af gældende krav.
- (10) Når en importør bringer en simpel trykbeholder i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes.
- (11) En erhvervsdrivende, der enten bringer en simpel trykbeholder i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et en simpel trykbeholder på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (12) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende simple trykbeholder.
- (13) Hvis en simpel trykbeholder kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort simple trykbeholdere, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (14) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for produkter, som er i

overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] af [...] om europæisk standardisering, og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF¹³, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer for bl.a. konstruktion, funktion og installering af simple trykbeholdere.

(15) I forordning (EU) nr. [...] af [...] [om europæisk standardisering] fastsættes en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde af, af sådanne standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i dette direktiv.

(16) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at simple trykbeholdere, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. I afgørelse nr. 768/2008/EF er der angivet moduler til overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.

(17) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive nøje oplysninger om et måleinstrumentes overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

(18) CE-mærkningen er et udtryk for den simple trykbeholders overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens sammenhæng med anden mærkning er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.

↓ 2009/105/EF betragtning 6 (tilpasset)
--

(19) Det er nødvendigt at kontrollere overholdelsen af disse tekniske forskrifter ☒ de væsentlige sikkerhedskrav ☒ for at beskytte brugere og tredjemænd effektivt. De nuværende kontrolprocedurer er ikke de samme i de forskellige medlemsstater. For at undgå flerdobbelt kontrol, der samtidig er til hinder for disse beholderes fri bevægelighed, bør medlemsstaterne anerkende hinandens kontrol. For at lette denne gensidige kontrolanerkendelse bør der bl.a. fastsættes fællesskabsprocedurer, og de kriterier, som skal benyttes, når der skal udpeges organer til at tage sig af undersøgelser, overvågning og kontrol.

¹³ EUT L [...] af [...], s. [...].

~~Hvis en simpel trykbeholder er forsynet med CE-mærkning, bør den formodes at være i overensstemmelse med dette direktiv, og gentagelse af allerede udført kontrol i forbindelse med dens import eller ibrugtagning bør derfor være unødvendig. Alligevel vil det kunne ske, at simple trykbeholdere bringer sikkerheden i fare. Der bør derfor fastsættes en procedure, som kan formindske denne risiko.~~

- (20) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (21) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/105/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele EU. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (22) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (23) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (24) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør det også anvendes til notifikationsformål.
- (25) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (26) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en

dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de simple trykbeholdere, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

- (27) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (28) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (29) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af procedurerne til overensstemmelsesvurdering er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (30) Af hensyn til retssikkerheden bør det tydeliggøres, at de i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsatte bestemmelser om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på simple trykbeholdere, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (31) Der findes allerede i direktiv 2009/105/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod simple trykbeholdere, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (32) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende simple trykbeholdere, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne simple trykbeholdere.
- (33) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en beskyttelsesforanstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.

- (34) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre simple trykbeholdere tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/105/EF.
- (35) Medlemsstaterne bør fastsætte, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i de nationale love, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at de anvendes. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (36) Da formålet med dette direktiv, nemlig at sikre, at simple trykbeholdere på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed og andre samfundsinteresser og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan EU derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (37) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 2009/105/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af de tidligere direktiver.

↓ 2009/105/EF betragtning 8 (tilpasset)
--

- (38) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i ~~bilag IV~~, del B ☒ i bilag IV til direktiv 2009/105/EF ☒, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL ~~1~~

~~ANVENDELSESOMRÅDE, DEFINITIONER, MARKEDSFØRING OG~~ ~~FRI BEVÆGELIGHED~~ ☒ ~~GENERELLE BESTEMMELSER~~ ☒

Artikel 1

☒ Anvendelsesområde ☒

1. Dette direktiv finder anvendelse på seriefremstillede simple trykbeholdere ☒ (i det følgende benævnt "trykbeholdere") med følgende egenskaber ☒:

- a) ~~"simpel trykbeholder" og "beholder":~~ alle svejsede beholdere, som udsættes for et indre overtryk, der er højere end 0,5 bar, og som er bestemt til at indeholde luft eller kvælstof, og som ikke er bestemt til at udsættes for fyring;
- b) ~~De dele og samlinger~~ ☒ komponenter ☒, der bidrager til trykbeholderens styrke, ~~skal være~~ ☒ er ☒ fremstillet af ulegeret kvalitetsstål, af ulegeret aluminium eller af ikke-modningshærdende aluminiumlegeringer;
- c) ~~Beholderen skal bestå~~ ☒ består ☒ af ☒ enten ☒:
 - i) en cylindrisk del med cirkelformet vinkelret snit, der er lukket af kuplede udadvendte endebunde eller af flade endebunde, der har samme drejeakse som den cylindriske del, eller
 - ii) to kuplede endebunde med samme drejeakse
- d) ~~Beholderens højeste driftstryk skal være~~ ☒ er ☒ mindre end eller lig med 30 bar, og produktet af dette tryk og beholderens volumen ($PS \times V$) ~~skal være~~ ☒ er ☒ lig med højst $10000 \text{ bar} \times l$
- e) ~~Den laveste driftstemperatur må~~ ☒ er ☒ ikke ~~være~~ under -50°C , og den højeste driftstemperatur ~~må~~ ☒ er ☒ ikke ~~være~~ over 300°C for stålbeholdere og 100°C for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

~~b) »harmoniseret standard«: en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) eller Det~~

~~Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder (ETSI) eller af to eller tre af disse organer efter henstilling fra Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsindsamlings tjenester¹⁴ og de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandels-sammenslutning (EFTA) og disse tre organer, som blev underskrevet den 28. marts 2003.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

2. ~~Direktivets anvendelsesområde omfatter ikke~~ ☒ Dette direktiv finder ikke anvendelse på ☒ følgende beholdere:

↓ 2009/105/EF

- a) beholdere, der er specielt konstrueret til brug inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
- b) beholdere, der er specielt bestemt til udstyr eller fremdrift af skibe eller luftfartøjer
- c) ildslukkere.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Artikel 2 [artikel R1 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

☒ Definitioner ☒

3. I dette direktiv forstås ved:

↓ ny

- 1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af en beholder med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en beholder eller får en sådan konstrueret eller fremstillet og markedsfører den under sit navn eller varemærke

¹⁴ ~~EFT L 204 af 21.7.98, s. 37.~~

- 4) "bemyndiget repræsentant": enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 5) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer en beholder fra et tredjeland i omsætning i EU
- 6) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør en beholder tilgængelig på markedet
- 7) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en beholder skal opfylde
- 9) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering]
- 10) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 11) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 12) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om dette direktivs krav til en beholder er blevet opfyldt
- 13) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 14) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en beholder, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres
- 15) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 16) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 17) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

Artikel ~~22~~

⊠ Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning ⊠

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at beholderne kun kan ~~markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængelige på markedet ⇐ og tages i brug, såfremt de ved korrekt installering, vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for mennesker, husdyr eller ejendom.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for ~~under overholdelse af traktaten~~ at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af beholderne, for så vidt der ikke derved kræves ændringer af beholderne i forhold til specifikationerne i dette direktiv.

Artikel ~~34~~

⊠ Væsentlige krav ⊠

1. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige sikkerhedskrav.

2. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er mindre end eller lig med $50 \text{ bar} \times \text{l}$, skal være fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser på området i en af medlemsstaterne ~~samt være forsynet med de i bilag III, punkt 1, nævnte påskrifter med undtagelse af den CE-mærkning, der er nævnt i artikel 16.~~

Artikel ~~45~~

⊠ Fri bevægelighed ⊠

Medlemsstaterne kan ikke modsætte sig, at beholdere, som opfylder dette direktivs bestemmelser, ~~markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængelige på markedet ⇐ og tages i brug på deres område.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6 [artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, hvis de bringer beholdere i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, sikre, at disse er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I.

Fabrikanten skal, hvis de bringer beholdere i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er $50 \text{ bar} \times \text{l}$, eller derunder, sikre, at disse er konstrueret og fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser i en af medlemsstaterne.

2. For beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$ skal fabrikanten udarbejde den i bilag III, punkt 2 og 3, omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 13 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når det ved en sådan procedure er dokumenteret, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, er i overensstemmelse med de gældende krav, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og de i bilag III, punkt 1, foreskrevne påskrifter.

Fabrikanten skal sikre sig, at beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er $50 \text{ bar} \times \text{l}$ eller derunder, er forsynet med de påskrifter, som er fastsat i bilag III, punkt 1.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i beholderens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, som der er henvist til for at dokumentere beholderens overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en beholder forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af beholdere, som er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, ikke-overensstemmende beholdere, og tilbagekaldelser af beholdere og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans beholdere er forsynet med et type-, parti- eller serienummer, ved hjælp af hvilket de kan identificeres.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af beholderen. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at beholdere, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x l, er ledsaget af brugsanvisning og sikkerhedsinformation, som omhandlet i bilag III, punkt 2, på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en beholder, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort beholderen tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som beholdere, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7 [artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder.
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de beholdere, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før han bringer en beholder i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, som er omhandlet i artikel 6. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at beholderen er forsynet CE-mærkning og påskrifterne i bilag III, punkt 1, og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må han ikke bringe beholderen i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når beholderen udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Importøren skal, før han bringer en beholder i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, som er omhandlet i artikel 1.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af beholderen, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager beholderen.

4. Importøren skal sikre, at beholdere, hvis produkt $PS \times V$ overstiger 50 bar $\times$ l, er ledsaget af brugsanvisning og sikkerhedsinformation, som omhandlet i bilag III, punkt 2, på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog.

5. Mens importøren har ansvaret for en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, skal han sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne ikke bringer dens overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en beholder forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af beholdere, som er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, ikke-overensstemmende beholdere, og tilbagekaldelser af beholdere og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en beholder, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal importøren, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort beholderen tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de truffene foranstaltninger.

8. For så vidt angår beholdere, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x l, skal importøren i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som beholdere, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9 [artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør en beholder tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for de kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør en beholder tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med den CE-mærkning og påskrift, der er foreskrevet i bilag III, punkt 1, og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor beholderen gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en beholder, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x l, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må han ikke gøre beholderen tilgængelig på markedet, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når beholderen udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

Distributøren skal, før han gør en beholder, hvis produkt PS x V er 50 bar x l eller derunder, tilgængelig på markedet, sikre, at beholderen er forsynet med den påskrift, der er foreskrevet i bilag III, punkt 1, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Mens distributøren har ansvaret for en beholder, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x l, skal han sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne ikke bringer dens overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en beholder, han har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække den tilbage fra markedet og kalde den tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort beholderen tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som beholdere, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 10 [artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer en beholder i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en beholder, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

Artikel 11 [artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en beholder
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en beholder til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de i første afsnit omhandlede oplysninger i en periode på 10 år, efter at de har fået leveret beholderen og i en periode på 10 år, efter at de har leveret beholderen.

KAPITEL 3

OVERENSSTEMMELSE FOR BEHOLDERE, HVIS PRODUKT PS x V ER STØRRE END 50 bar x 1

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Artikel 512 [artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

⊠ Overensstemmelsesformodning ⊠

↓ ny

Beholdere, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x 1, og som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag I.

Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I eller artikel 21, offentliggør Kommissionen referencerne til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ 2009/105/EF

~~Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, der er forsynet med CE-mærkning, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv.~~

~~Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, er opfyldt, når beholdere opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.~~

~~2. Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, for hvilke der ikke findes standarder, som nævnt i stk. 1, andet afsnit, eller på hvilke fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt disse standarder, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, når der er udstedt EF-typeattest for dem, og deres overensstemmelse med den godkendte model bekræftes af CE-mærkning.~~

~~3. Når beholdere omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at disse beholdere også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.~~

~~Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at beholderne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referenceerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende beholdere.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)
⇒ ny

KAPITEL II

GODKENDELSE

~~AFDELING 1~~ Artikel 13

~~Godkendelsesprocedurer~~ ☒ Overensstemmelsesvurderingsprocedurer ☒

~~Artikel 8~~

1. Forud for fremstilling af beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, ~~og som fremstilles efter de harmoniserede standarder~~ ⇒ skal disse underkastes EU-typeafprøvning (modul B) ⇐ i artikel 5, stk. 1, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede, som er etableret i Fællesskabet, efter eget valg, jf. bilag II, punkt 1, ☒ på følgende måde ☒:

↓ ny

a) for så vidt angår beholdere fremstillet efter de harmoniserede standarder i artikel 12 vælger fabrikanten en af følgende to metoder:

↓ 2009/105/EF

a) underrette et godkendt kontrolorgan som omhandlet i artikel 9, der på grundlag af de i bilag II, punkt 3, omhandlede tekniske konstruktionsdata udsteder en attest om, at disse data er relevante, eller

↓ ny

- i) vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation uden undersøgelse af et prøveeksemplar (Modul B - konstruktionstype)
-

↓ 2009/105/EF

⇒ ny

- bii) ⇒ afprøvning af ~~underkaste~~ en beholdermodel ⇒ der er repræsentativ for den påtænkte produktion af den komplette beholder ~~den i artikel 10 nævnte EF-typeafprøvning~~ ⇒ (modul B – produktionstype) ⇐.
-

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

⇒ ny

- 2.(b) ~~Forud for fremstilling af~~ ☒ for så vidt angår ☒ beholdere, ~~hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, og som ikke eller kun delvis fremstilles efter de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 112, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede, som er etableret i Fællesskabet, lade~~ ☒ indgive ☒ en beholdermodel☒, der er repræsentativ for den påtænkte produktion af den komplette beholder (modul B – produktionstype) til afprøvning ☒ ~~underkaste den i artikel 10 nævnte EF-typeafprøvning.~~

32. ~~Beholdere, som er fremstillet i overensstemmelse med de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, eller med den godkendte model, underkastes i~~ Inden ☒ beholdere ☒ deres ~~markedsføring~~ ☒ bringes i omsætning, ☒ ☒ skal de underkastes følgende procedurer ☒:

↓ 2009/105/EF

⇒ ny

- a) når $PS \times V$ er større end 3000 bar $\times$ l, ~~den i artikel 11 nævnte EF-verifikation~~ ⇒ modul C1 typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning) som angivet i bilag II, punkt 2 ⇐
-

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

⇒ ny

- b) når $PS \times V$ er mindre end eller lig med 3000 bar $\times$ l og over ~~50~~ ⇒ 200 ⇐ bar $\times$ l, ☒ et af følgende moduler ☒ efter fabrikantens valg:

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

⇒ ny

i) ~~den~~ i ~~artikel 12~~ bilag II, punkt 2 nævnte ⇒ modul C1 om typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning ⇐ ~~erklæring om EF-overensstemmelse, eller~~

ii) ~~den~~ i ~~artikel 11~~ bilag II, punkt 3 nævnte ⇒ modul C2 om typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning med vekslende mellemrum. ⇐ ~~erklæring om EF-overensstemmelse~~

↓ ny

c) når $PS \times V$ er mindre end eller lig med $200 \text{ bar} \times l$, men er over $50 \text{ bar} \times l$, et af følgende moduler efter fabrikantens valg:

i) det i bilag II, punkt 2, nævnte modul C1 (typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning)

ii) det i bilag II, punkt 4, nævnte modul C (typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol).

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

43. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, og 2 ~~og 3~~ nævnte godkendelsesprocedurer udfærdiges på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det ~~godkendte kontrolorgan~~ ☒ bemyndigede organ ☒ er etableret, eller på et sprog, som dette organ har accepteret.

↓ ny

Artikel 14 [artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II til dette direktiv og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor beholderen bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.

3. Hvis beholderen er underlagt mere end én EU-retsakt, der kræver EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende retsakter inklusive offentliggørelsesshenvisninger.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at beholderen opfylder de gældende krav.

Artikel 15 [artikel R11 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 16 [artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og anden mærkning

1. CE-mærkningen og den i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrift anbringes på beholderen eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

2. CE-mærkningen anbringes, før beholderen bringes i omsætning.

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Der kan efter CE-mærkningen og det i afsnit 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

↓ 2009/105/EF

~~Artikel 6~~

~~Skonner en medlemsstat eller Kommissionen, at de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, ikke fuldt ud opfylder de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav, underretter Kommissionen eller medlemsstaten det i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte stående udvalg, herefter benævnt »udvalget«, og anfører begrundelsen herfor.~~

~~Udvalget afgiver straks udtalelse.~~

~~Under hensyn til udvalgets udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om det er nødvendigt at trække de pågældende standarder tilbage i de i artikel 5, stk. 1, andet afsnit, nævnte publikationer.~~

~~Artikel 7~~

~~1. Konstaterer en medlemsstat, at beholdere, som er forsynet med CE-mærkning, og som anvendes til deres formål, frembyder en risiko for mennesker, husdyr eller ejendom, træffer den alle fornødne foranstaltninger for at trække produkterne tilbage fra markedet eller forbyde eller begrænse deres markedsføring.~~

~~Medlemsstaten underretter omgående Kommissionen om denne foranstaltning og anfører begrundelsen for sin afgørelse, herunder om den manglende overensstemmelse skyldes:~~

~~a) manglende overholdelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, såfremt beholderen ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder,~~

~~b) forkert anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder,~~

~~c) en mangel i selve de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder.~~

~~2. Kommissionen indleder konsultationer med de berørte snarest muligt. Konstaterer den efter disse konsultationer, at den i stk. 1 nævnte foranstaltning er berettiget, underretter den omgående den initiativtagende medlemsstat samt de øvrige medlemsstater.~~

~~Er den i stk. 1 nævnte afgørelse begrundet i en mangel i standarderne, og den medlemsstat, der har truffet de pågældende foranstaltninger, agter at opretholde dem, hører Kommissionen de berørte parter og underretter derefter udvalget inden to måneder og iværksætter proceduren i artikel 6.~~

~~3. Såfremt en beholder, der ikke opfylder kravene, er forsynet med CE-mærkning, træffer den pågældende medlemsstat passende foranstaltninger mod den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

~~4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om den i stk. 1, 2 og 3 omhandlede procedures forløb og resultater.~~

KAPITEL II

GODKENDELSE

AFDELING 1

GODKENDELSESPROCEDURER

Artikel 9

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke godkendte kontrolorganer de har udpeget til at foretage de i artikel 8, stk. 1, 2 og 3, nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

2. Medlemsstaterne skal overholde de i bilag III opstillede minimumskriterier i forbindelse med godkendelse af de i stk. 1 omhandlede organer.

3. En medlemsstat, som har godkendt et kontrolorgan, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i bilag III opstillede minimumskriterier.

Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

AFDELING 2

EF-TYPEAFPRØVNING

Artikel 10

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorefter det godkendte kontrolorgan konstaterer og bekræfter, at en beholdermodel opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for den.

2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes befuldmægtigede til et enkelt godkendt kontrolorgan for en beholdermodel eller en model, der er repræsentativ for en familie af beholdere. Den befuldmægtigede skal være etableret i Fællesskabet.

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~a) navn og adresse på fabrikanten eller dennes befuldmægtigede samt angivelse af beholdernes fremstillingssted~~

↓ 2009/105/EF

~~b) de i bilag II, punkt 3, omtalte tekniske konstruktionsdata.~~

~~Ansøgningen ledsages af en beholder, der er repræsentativ for den planlagte produktion.~~

~~3. Det godkendte kontrolorgan foretager EF-typeafprøvningen efter proceduren i andet og tredje afsnit.~~

~~Det foretager en gennemgang af de tekniske konstruktionsdata for at kontrollere, om de svarer til kravene, og afprøver den indgivne beholder.~~

~~Under undersøgelsen af beholderen skal organet~~

~~b) kontrollere, at beholderen er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata og kan anvendes sikkert under de planlagte driftsforhold~~

~~b) foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at beholderne er i overensstemmelse med de væsentlige krav, som er opstillet for dem.~~

~~4. Opfylder modellen de bestemmelser, som gælder for den, udsteder det godkendte kontrolorgan en EF-typeattest, som meddeles ansøgeren. I attesten anføres afprøvningsresultater og de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den indeholder de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte model.~~

~~Kommissionen, de øvrige godkendte kontrolorganer og de øvrige medlemsstater kan få en kopi af attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.~~

~~5. Et godkendt kontrolorgan, som afslår at udstede en EF-typeattest, underretter de øvrige godkendte kontrolorganer herom.~~

~~Et godkendt kontrolorgan, som trækker en EF-typeattest tilbage, underretter den medlemsstat, som har godkendt det, herom. Medlemsstaten underretter derpå de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og anfører begrundelsen for afgørelsen.~~

AFDELING 3

EF-VERIFIKATION

Artikel 11

~~1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, garanterer og erklærer, at de beholdere, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeattesten eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata, for hvilke der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt.~~

~~2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at beholderne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeattesten eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. Fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, anbringer CE-mærkningen på hver beholder og udfærdiger en overensstemmelseserklæring.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~3. Det godkendte kontrolorgan foretager passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med dette direktivs krav, ved kontrol og prøvning efter andet til tiende afsnit.~~

~~Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at hvert fremstillet parti efter fremstillingsprocessen er homogent.~~

~~Sammen med partierne fremsendes den i artikel 10 omhandlede »EF-typeattest« eller, når beholderne ikke er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. I sidstnævnte tilfælde undersøger det godkendte kontrolorgan forud for EF-verifikationen de tekniske data for at attestere, at de svarer til kravene.~~

~~Under undersøgelsen af et parti kontrollerer det godkendte kontrol, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk P_h på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen.~~

~~Desuden kontrollerer det godkendte kontrolorgan svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømmene. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsomme og rundsomme, gentages afprøvningerne på rundsømmene.~~

~~For de i bilag I, punkt 2.1.2, omhandlede beholdere erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne væsentlige sikkerhedskrav.~~

~~Det godkendte kontrolorgan anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan markedsføres, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen.~~

~~Kasseres et parti, træffer det godkendte kontrolorgan de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det godkendte kontrolorgan stille den statistiske verifikation i bero.~~

↓ 2009/105/EF

~~Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det godkendte kontrolorgans ansvar anbringe dets identifikationsnummer på produktet.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~Fabrikanten eller dennes repræsentant skal være i stand til efter anmodning at forelægge de overensstemmelsesattester fra det godkendte kontrolorgan, som er omhandlet i syvende afsnit.~~

↓ 2009/105/EF

~~AFDELING 4~~

~~EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING~~

~~Artikel 12~~

~~1. Den fabrikant, som opfylder forpligtelserne i artikel 13, anbringer den i artikel 16 nævnte CE-mærkning på beholderne, som ifølge hans erklæring er i overensstemmelse med:~~

~~a) de i bilag II, punkt 3, nævnte konstruktionsdata, for hvilke der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt, eller med~~

~~b) en godkendt model.~~

~~2. Fabrikanten er med denne procedure med erklæring om EF-overensstemmelse underkastet EF-overvågning, når produktet $PS \times V$ er større end $200 \text{ bar} \times \text{l}$.~~

~~Formålet med EF-overvågningen er i overensstemmelse med artikel 14, andet afsnit, at fore tilsyn med, at fabrikanten opfylder forpligtelserne i artikel 13, stk. 2, korrekt. Den~~

~~gennemføres af det godkendte kontrolorgan, som har udstedt den i artikel 10, stk. 4, første afsnit, nævnte EF-typeattest, når beholderne er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, eller i det modsatte tilfælde af det organ, som har fået de tekniske konstruktionsdata tilsendt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a).~~

Artikel 13

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~1. Når fabrikanten benytter den i artikel 12 nævnte procedure, skal han, inden fremstillingen påbegyndes, tilsende det godkendte kontrolorgan, som har udstedt EF-typeattesten eller attesten om, at kravene er opfyldt, et dokument, som beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet i forvejen, og som vil blive iværksat for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder eller den godkendte model.~~

~~2. Det i stk. 1 nævnte dokument skal bl.a. indeholde:~~

~~—— a) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne~~

~~—— b) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, og hvorledes og hvor ofte de gennemføres~~

~~—— c) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med det i litra b) nævnte kontroldokument og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder~~

~~—— disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er tilstrækkelig uafhængigt af produktionen, og skal sammenfattes i en rapport~~

~~—— d) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse.~~

~~3. Når produktet $PS \times V$ er større end $200 \text{ bar} \times \text{l}$, skal fabrikanten desuden give det organ, som EF-overvågningen påhviler, adgang til fremstillings- og oplagringsstederne, for at det kan foretage kontrol, give det mulighed for at udtage beholdere til afprøvning og overlade det alle nødvendige oplysninger, herunder:~~

~~—— a) de tekniske konstruktionsdata~~

~~—— b) kontroldokumentet~~

~~—— c) den eventuelle EF-typeattest eller attest om, at kravene er opfyldt~~

~~—— d) en rapport over de udførte undersøgelser og afprøvninger.~~

Artikel 14

~~Det godkendte kontrolorgan, som har udstedt EF-typeattesten eller attesten om, at kravene er opfyldt, skal inden den dato, hvor fremstillingen påbegyndes, gennemgå det i artikel 13, stk. 1, nævnte dokument samt de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata for at attestere, at de svarer til kravene, såfremt beholderne ikke fremstilles i overensstemmelse med en godkendt model.~~

↓ 2009/105/EF

~~Endvidere skal det godkendte kontrolorgan under fremstillingen, når produktet PS × V er større end 200 bar × l:~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

- ~~a) sikre sig, at fabrikanten effektivt kontrollerer de seriefremstillede beholdere i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra c)~~
- ~~b) uden varsel udtage stikprøver på beholderes fremstillings- og oplagringssteder med henblik på verifikation.~~

~~Det godkendte kontrolorgan tilsender den medlemsstat, som har godkendt det, en kopi af verifikationsrapporten, som på forlangende også sendes til de øvrige godkendte kontrolorganer, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.~~

↓ ny

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 17 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

Artikel 18 [artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 23.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 19, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 19 [artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 20 [artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 21 [artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller den beholder, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af beholdere, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de beholdere, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede beholdere, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne beholdere i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den

nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 13, stk. 1-3, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af beholdere, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og EU's relevante harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 13, stk. 1-3, i direktivet eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til EU's relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 22 [artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i Den Europæiske Unions Tidende, formodes det at opfylde kravene i artikel 21, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 23 [artikel R20 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 21, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 13, stk. 1-3, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 24 [artikel R22 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de beholdere, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 21.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 21.

Artikel 25 [artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 21.
 2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
 3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de pågældende beholdere og den relevante dokumentation for kompetencen.
 4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 24, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 21 fastsatte krav.
 5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.
- Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.
6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 26 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 27 [artikel R25 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 21, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages,, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 28 [artikel R26 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 29 [artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 13, stk. 1-3.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende beholderteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for produktets overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at en beholder ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 30

Appelret ved afgørelse truffet af et bemyndiget organ

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 31 [artikel R28 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

- a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 32 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 33 [artikel R30 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe eller grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET OG KONTROL AF BEHOLDERE, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURER

Artikel 34

EU-markedsovervågning, kontrol af beholdere, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på beholdere.

Artikel 35 [artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Procedure i tilfælde af beholdere, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at en beholder, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af den pågældende beholder omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at beholderen ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse med disse krav eller for at trække beholderen tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende beholdere, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal

markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af beholderen på det nationale marked eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den beholder, der ikke opfylder kravene, beholderens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at beholderen ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller
- b) en mangel i selve de i artikel 12, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder, som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende beholders manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for to måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til den pågældende beholder.

Artikel 36 [artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den beholder, der ikke er i

overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis beholderens manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 35, stk. 5, litra b) i dette direktiv, skal Kommissionen anvende den procedure, der er foreskrevet i artikel 8 i forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering].

Artikel 37 [artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Beholdere, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 35, stk. 1, finder, at en beholder, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende beholder, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende beholdere, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende beholder, beholderens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 38 [artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 35 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen og/eller de i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrifter er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 16 i dette direktiv
- b) CE-mærkningen og/eller de i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrifter er ikke blevet anbragt
- c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
- e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at beholderen gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

↓ 2009/105/EF

~~KAPITEL III~~

~~CE-MÆRKNING OG PÅSKRIFTER~~

~~Artikel 15~~

~~Med forbehold af artikel 7:~~

~~a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant – hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget – forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat~~

~~b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 7.~~

~~Artikel 16~~

~~1. CE-mærkningen og de i bilag II, punkt 1, anførte påskrifter skal anbringes tydeligt, læseligt og således, at de ikke kan slettes, på beholderen eller på en mærkeplade, som ikke kan fjernes fra beholderen.~~

~~CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag II, punkt 1.1. CE-mærkningen efterfølges af det i artikel 9, stk. 1, omhandlede~~

~~identifikationsnummer for det godkendte kontrolorgan, som EF-verifikationen eller EF-overvågningen påhviler.~~

~~2. Det er forbudt at anbringe mærkning på beholderne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på beholderne eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

KAPITEL ~~IV~~6

~~⊠~~ OVERGANGSBESTEMMELSER OG ~~⊠~~AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

↓ 2009/105/EF

~~Artikel 17~~

~~Enhver afgørelse, som træffes i henhold til dette direktiv, og som fører til indskrænkninger i markedsføringen og/eller ibrugtagningen af en beholder, begrundes klart. Afgørelsen meddeles hurtigst muligt den berørte part, og det angives, hvilke ankemuligheder der findes i den pågældende medlemsstats lovgivning, samt inden for hvilke frister der skal ankes.~~

↓ ny

Artikel 39

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre gennemførelsen heraf.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest [datoen i artikel 42, stk. 1, andet afsnit] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 40

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af beholdere, der er omfattet af direktiv 2009/105/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit].

Overensstemmelsescertifikater udstedt i henhold til direktiv 2009/105/EF, er gyldige i henhold til nærværende direktiv, indtil [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit] medmindre de udløber inden denne dato.



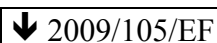
Artikel ~~40~~ 41

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest [indsæt dato – 2 år efter vedtagelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 og bilag II. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra [dagen efter den i første afsnit fastsatte dato].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.



2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Artikel ~~1942~~

⊠ Ophævelse ⊠

Direktiv ~~87/404/EF~~ 2009/105/EF, som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag IV, del A, ophæves ⊠ med virkning fra [dagen efter den i artikel 41, stk. 1, andet afsnit, fastsatte dato] ⊠, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i ~~bilag IV~~, del B i bilag IV til direktiv 2009/105/EF angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

↓ 2009/105/EF

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Artikel ~~2043~~

⊠ Ikrafttræden ⊠

↓ 2009/105/EF

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓

Artikel 1, 3, 4, 5 og bilag I og III anvendes fra [den dato, der er fastsat i artikel 41, stk. 1, andet afsnit].

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Artikel 244

⊠ Adressater ⊠

↓ 2009/105/EF

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...]

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

↓ 2009/105/EF

BILAG I

DE VÆSENTLIGSTE SIKKERHEDSKRAV

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~(jf. artikel 3, stk. 1)~~

1. MATERIALER

Materialer skal udvælges under hensyn til den planlagte anvendelse af beholderne og under iagttagelse af punkt 1.1 til 1.4.

↓ 2009/105/EF

1.1. Trykbærende dele

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

De ~~i artikel 1 omhandlede~~ materialer, der anvendes til fremstilling af de trykbærende dele, skal være:

↓ 2009/105/EF

- a) svejselige
 - b) duktile og seje, således at brud ved den laveste driftstemperatur ikke forårsager fragmentering eller sprødbrud
 - c) ældningsbestandige.
-

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

For beholdere af stål skal materialerne ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.1, og for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer skal de ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.2.

Disse materialer skal som beskrevet i bilag II, punkt 1.3, være ledsaget af et kontroldokument udarbejdet af materialets ~~producent~~ ☒ fabrikant ☒.

↓ 2009/105/EF

1.1.1. *Beholdere af stål*

Det ulegerede kvalitetsstål skal opfylde følgende forskrifter:

↓ 2009/105/EF

- a) det skal være beroliget og leveret efter normaliseringsbehandling eller i tilsvarende stand
- b) efter stykanalyse skal kulstofindholdet være under 0,25 %, og indholdet af hhv. svovl og fosfor være under 0,05 %
- c) produktet skal have følgende mekaniske egenskaber:

i) størsteværdien for trækstyrken $R_{m, maks}$ skal være under 580 N/mm^2

ii) brudforlængelsen skal:

↓ 2009/105/EF

hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være:

ved en godstykkelse på $\geq 3 \text{ mm}$	A	$\geq 22 \%$
ved en godstykkelse på $< 3 \text{ mm}$	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 17 \%$

og hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være:

ved en godstykkelse på $\geq 3 \text{ mm}$,	A	$\geq 20 \%$,
ved en godstykkelse på $< 3 \text{ mm}$	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 15 \%$,

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

- iii) middelværdien for ~~brudenergien~~ ☒ kærslagstyrke ☒ KCV, der udregnes på grundlag af tre prøvestænger udtaget i længderetningen, skal være mindst 35 J/cm^2 ved den laveste driftstemperatur kun en af de tre værdier må være mindre end 35 J/cm^2 og under ingen omstændigheder mindre end 25 J/cm^2 .

Denne kvalitet skal kontrolleres for stål, der er beregnet til fremstilling af beholdere, hvis laveste driftstemperatur er mindre end -10°C , og hvis godstykkelse er på over 5 mm.

1.1.2. Aluminiumbeholdere

Ulegeret aluminium skal have et aluminiumindhold på mindst 99,5 %, og de legeringer, der er beskrevet i artikel ~~1, stk. 3, litra a)~~, 1, stk. 1, litra b), skal ved den maksimale driftstemperatur have en tilstrækkelig modstandsdygtighed over for interkrystallinsk korrosion.

Endvidere skal disse materialer opfylde følgende bestemmelser:

- a) de skal leveres i udglødet tilstand, ~~og~~
- b) de skal have følgende mekaniske egenskaber:
 - størsteværdien for trækstyrken $R_{m, \text{ maks}}$ skal være mindre end eller lig med 350 N/mm^2
 - brudforlængelsen skal:

↓ 2009/105/EF

- hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være:
 $A \geq 16 \%$
- og hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være:
 $A \geq 14 \%$.

1.2. Svejsematerialer

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

De materialer, der anvendes til svejsninger på ~~trykbeholdere~~ ☒ beholdere ☒ eller fremstillingen af disse, skal være egnede og forenelige med de materialer, der skal svejses.

1.3. Tilbehør, der bidrager til beholderens styrke

Dette tilbehør (f.eks. bolte og møtrikker) skal være fremstillet af et materiale som specificeret i punkt 1.1 eller af andre egnede former for stål, aluminium eller aluminiumlegering, der er forenelige med de materialer, der anvendes i fremstillingen af trykbærende dele.

De sidstnævnte materialer skal ved laveste driftstemperatur have en passende brudforlængelse og ~~sejhed~~ $\otimes$ kærslagsstyrke $\otimes$.

1.4. Dele, der ikke er trykbærende

Alle de dele på beholdere, der er samlet ved svejsning, og som ikke er trykbærende, skal være fremstillet af materialer, som er forenelige med det materiale, som de dele, de fastsvejses til, er fremstillet af.

2. BEHOLDERNES KONSTRUKTION

- a) Fabrikanten skal ved konstruktionen af beholderne fastlægge deres anvendelse ved at vælge:

↓ 2009/105/EF

- ~~a)i)~~ den laveste driftstemperatur $T_{\min}$
- ~~b)ii)~~ den højeste driftstemperatur $T_{\max}$
- ~~c)iii)~~ det højeste driftstryk PS.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Selv om der er fastsat en laveste driftstemperatur på over -10°C , skal materialernes specifikationer dog være opfyldt ved -10°C .

- b) Fabrikanten skal endvidere tage hensyn til følgende:

- i) det skal være muligt at kontrollere det indvendige af beholderne
- ii) det skal være muligt at tømme beholderne
- iii) de mekaniske egenskaber skal bevares konstant under anvendelse af beholderne i overensstemmelse med deres formål
- iv) beholderne skal have en passende korrosionsbeskyttelse under hensyn til deres foreskrevne anvendelse

- ~~og til~~ $\otimes$ c) Fabrikanten skal tage hensyn til $\otimes$, at det under de foreskrevne anvendelsesbetingelser gælder:

- i) at beholderne ikke må udsættes for belastninger, som kan skade deres brugssikkerhed
- ii) at det indre tryk ikke vedvarende må overstige det højeste driftstryk PS. Dog kan det i en kort periode overskrides med højst 10 %.

☒ d) ☒ Rundsømme og langsømme skal udføres ved svejsning med fuld indtrængning eller en tilsvarende stærk svejsning. Konvekse endestykker, bortset fra halvkugleformede stykker, skal have en cylindrisk kant.

2.1. Godstykkelse

Hvis produktet $PS \times V$ er mindre end eller lig med $3000 \text{ bar} \times l$, skal fabrikanten vælge en af de i punkt 2.1.1 og 2.1.2 beskrevne metoder til beregning af godstykkelsen; hvis produktet $PS \times V$ er over $3000 \text{ bar} \times l$, eller hvis den maksimale driftstemperatur overstiger 100°C , skal tykkelsen beregnes efter metoden i punkt 2.1.1.

↓ 2009/105/EF

Den faktiske godstykkelse for cylindriske svøb og bunden skal imidlertid være mindst 2 mm for beholdere af stål og mindst 3 mm for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

2.1.1. Beregningsmetode

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

⇒ ny

Mindstetykkelsen for trykbærende dele skal beregnes under hensyn til styrken af følgende spændinger og følgende forskrifter:

- a) Det tryk, der lægges til grund for beregninger, skal være større end eller lig med det valgte højeste driftstryk PS .
- b) Den tilladte generelle membranspænding skal være mindre end eller lig med den laveste af værdierne $0,6 R_{eT}$ eller $0,3 R_m$. Fabrikanten skal til bestemmelse af den tilladte spænding anvende de af materialefabrikanten garanterede mindsteværdier for R_{eT} og R_m .

Når den cylindriske del af beholderen har en eller flere langsømme, der er fremstillet ved en ikke-automatisk svejsningsproces, skal tykkelsen, beregnet som angivet i første afsnit, dog ganges med koefficienten 1,15.

2.1.2. Forsøgsmetode

Godstykkelsen skal beregnes således, at beholderne ved rumtemperatur kan modstå et tryk, der svarer til mindst fem gange det højeste driftstryk med en vedvarende deformationsfaktor for omkredsen på mindre end eller lig med 1 %.

3. FABRIKATION AF BEHOLDERNE

Beholderne skal fremstilles og underkastes fabrikationskontrol i overensstemmelse med ~~de i~~ bilag II, punkt ⇒ 2, ⇐ 3 ⇒ eller 4 ⇐, ~~omhandlede tekniske konstruktionsdata.~~

3.1. Forberedelse af emnerne

Forberedelsen af emnerne (f.eks. formning og fugning) må ikke medføre overfladefejl, revner eller ændringer i de mekaniske egenskaber, som kan være sikkerhedsfarlige.

3.2. Svejsninger på trykbærende dele

Svejsningers og de tilstødende områders egenskaber skal svare til de svejste materials og må ikke fremvise overfladefejl eller indre fejl, som kan være sikkerhedsfarlige.

Svejsningerne skal udføres af svejsere eller operatører, der har de nødvendige kvalifikationer, efter godkendte svejsemetoder. Sådanne godkendelser og kvalifikationsundersøgelser skal foretages af ~~godkendte kontrolorganer~~ ☒ bemyndigede organer ☒.

Fabrikanten skal endvidere sikre sig, at svejsningernes kvalitet er konstant ved på hensigtsmæssig måde at foretage relevante undersøgelser under fremstillingen. Der skal udarbejdes en rapport om disse undersøgelser.

4. IBRUGTAGNING AF BEHOLDERNE

Hver beholder skal være ledsaget af den i bilag III, punkt 2 omhandlede brugsanvisning, der er affattet af fabrikanten.

BILAG II

⊗ PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVALURDERING ⊗

⊗ 1. EU-TYPEAFPRØVNING MODUL B ⊗

⊗ 1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en beholder og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af beholderen opfylder kravene i dette direktiv. ⊗

↓ ny

1.2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

- undersøgelse af en model af hele beholderen, som er repræsentativ for den påtænkte produktion (produktionstype)
 - vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af en prøvemodell (konstruktionstype).
-

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

⊗ 1.3. Ansøgningen om EU-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ for en beholdermodell eller en modell, der er repræsentativ for en familie af beholdere. ⊗

⊗ Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg. ⊗

⊗ Ansøgningen skal indeholde: ⊗

⊗ a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne ⊗

↓ ny

- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om beholderen er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af beholderens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- i) en generel beskrivelse af beholderen
- ii) konstruktions- og produktionstegninger af typen samt oversigter over komponenter osv.
- iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- iv) en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- vi) prøvningsrapporter
- vii) beholdermodeller, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere beholdermodeller, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- viii) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ ix) brugsanvisningen ☒

☒ x) et dokument med beskrivelse af: ☒

– ☒ de valgte materialer ☒

– ☒ de valgte svejsemetoder ☒

– ☒ de valgte kontrolforanstaltninger ☒

– ☒ alle relevante oplysninger vedrørende beholdernes udformning. ☒

☒ Når en beholdertype afprøves, skal den tekniske dokumentation desuden omfatte: ☒

- ☒ attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer ☒
- ☒ kontrol dokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og komponenter, der bidrager til at styrke beholderen ☒
- ☒ en rapport over de gennemførte undersøgelser og afprøvninger eller en redegørelse for de planlagte kontrolforanstaltninger. ☒

↓ ny

1.4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende beholderen:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om beholderens tekniske konstruktion er i orden

vedrørende modelbeholderen/modelbeholderne:

1.4.2. kontrollere, at modelbeholderne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, at de kan anvendes sikkert under de planlagte driftsforhold og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

1.6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede beholderes overensstemmelse med den undersøgte konstruktion,

herunder kontrol under brug. Attesten skal også angive de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den skal ledsages af beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke beholderens overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

1.8. Hvert bemyndiget organ oplyser straks dets bemyndigende myndigheder om de EU-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ 2. TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING (MODUL C1) ☒

↓ ny

2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3 og 2.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede beholdere er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2.3. Produktkontrol

2.3.1. For hver enkelt beholder, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af beholderen for at kontrollere, om den er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de tilsvarende krav i dette direktiv. Afprøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten

Fabrikanten skal under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på beholderen.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ 2.3.2. Det bemyndigede organ skal foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med kravene i dette direktiv ved at følge beskrivelsen i følgende afsnit: ☒

- ☒ a) Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at hvert fremstillet parti efter fremstillingsprocessen er homogent. ☒
- ☒ b) Disse partier skal være ledsaget af EU-typeafprøvningsattesten. ☒
- ☒ c) Under undersøgelsen af et parti kontrollerer det bemyndigede organ, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske dokumentation, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en

lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk P_h på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen. ☒

- ☒ d) Desuden kontrollerer det bemyndigede organ svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømmene. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsømme og rundsømme, gentages afprøvningerne på rundsømmene. ☒
- ☒ e) For de i bilag I, punkt 2.1.2, omhandlede beholdere erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne væsentlige sikkerhedskrav. ☒
- ☒ f) Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan bringes i omsætning, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen. ☒
- ☒ g) Kasseret et parti, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti bringes i omsætning. Hvis der ofte må kasseret partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero. ☒
- ☒ h) Fabrikanten skal være i stand til efter anmodning at forelægge de overensstemmelsesattester fra det bemyndigede organ, som er omhandlet i afsnit f). ☒

☒ 2.4. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring ☒

↕ ny

2.4.1. Fabrikanten anbringer den i dette direktiv omhandlede CE-mærkning på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2.4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver beholdermodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken beholdermodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

2.5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET KONTROL AF BEHOLDERE MED VEKSLENDE MELLEMRUM (MODUL C2)

3.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern kontrol af beholdere plus overvåget kontrol af beholdere med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.3 og 3.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede beholdere er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ 3.2.1. Inden fremstillingen påbegyndes, skal fabrikanten tilsende det bemyndigede organ et dokument, som beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med EU-typeafprøvningscertifikatet. ☒

☒ 3.2.2. Ansøgningen skal indeholde: ☒

- ☒ a) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne ☒
- ☒ b) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, og hvorledes og hvor ofte de gennemføres ☒
- ☒ c) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med kontroldokumentet og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder ☒

☒ disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er tilstrækkelig uafhængigt af produktionen, og skal sammenfattes i en rapport ☒
- ☒ d) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse. ☒

↓ ny

3.3. Kontrol af beholdere

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage kontrol af beholdere med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere

kvaliteten af den interne beholderkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse beholderne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige beholdere på stedet, før de bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at beholderen er i overensstemmelse med den i EU-typeafprøvningsattesten beskrevne type og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ Det bemyndigede organ skal også sikre sig, at fabrikanten effektivt kontrollerer de seriefremstillede beholdere i overensstemmelse med punkt 3.2, litra c) ☒

☒ Fabrikanten skal give det bemyndigede organ alle nødvendige oplysninger, herunder: ☒

☒ a) den tekniske dokumentation ☒

☒ b) kontrolrapporten ☒

☒ c) EU-typeafprøvningsattesten ☒

☒ d) en rapport over de udførte undersøgelser og afprøvninger. ☒

☒ Det bemyndigede organ tilsender den medlemsstat, som har bemyndiget det, en kopi af verifikationsrapporten, som på forlangende også sendes til de øvrige bemyndigede organer, de øvrige medlemsstater og Kommissionen. ☒

↓ ny

Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke opfylder op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for den pågældende beholder finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre beholderens overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

3.4. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

3.4.1. Fabrikanten anbringer den i dette direktiv omhandlede CE-mærkning på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver beholdermodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken beholdermodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hver beholder, som bringes i omsætning. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte beholdere, såfremt der leveres et stort antal beholdere til en enkelt bruger.

3.5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL (MODUL C)

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2 og 4.3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede beholdere er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Inden fremstillingen påbegyndes, skal fabrikanten tilsende det bemyndigede organ, som udstedte EU-typeafprøvningsattesten, et dokument, som beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med EU-typeafprøvningscertifikatet.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

☒ Ansøgningen skal indeholde: ☒

- ☒ a) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne ☒
 - ☒ b) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, og hvorledes og hvor ofte de gennemføres ☒
 - ☒ c) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med kontroldokumentet og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder ☒
- ☒ disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er uafhængigt af produktionen, og skal sammenfattes i en rapport ☒

☒ d) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse. ☒

☒ Det bemyndigede organ, som udstedte EU-typeafprøvningsattesten, skal inden den dato, hvor fremstillingen påbegyndes, undersøge det i punkt 4.2 omhandlede dokument for at attestere, at det er i overensstemmelse med EU-typeafprøvningsattesten. ☒

↓ ny

4.3. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

4.3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4.3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver beholdermodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken beholdermodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hver beholder, som bringes i omsætning. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte beholdere, såfremt der leveres et stort antal beholdere til en enkelt bruger.

4.4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

BILAG III

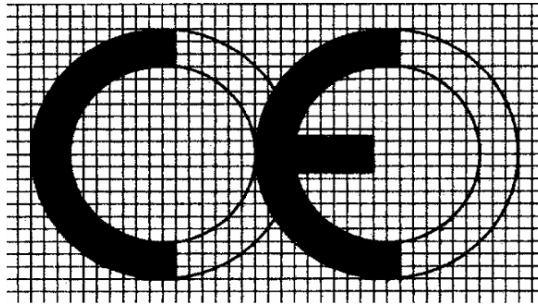
**~~"CE-MÆRKNING",~~ PÅSKRIFTER, BRUGSANVISNING, ~~TEKNISKE~~
~~KONSTRUKTIONSDATA, DEFINITIONER OG SYMBOLER~~**

1. ~~"CE"-MÆRKNING~~ ☒ CE-MÆRKNING ☒ OG PÅSKRIFTER

↓ 2009/105/EF

~~1.1 »CE-mærkning«~~

~~»CE«-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:~~



~~Hvis »CE«-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført i nærværende punkt, overholdes.~~

~~De forskellige dele, der indgår i »CE«-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.~~

↓ ny

Beholdere, hvis produkt PS x V er større end 50 bar x 1, skal forsynes med den CE-mærkning, som er omhandlet i artikel 15 og 16.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~1.2 1.2 Påskrifter~~

☒ Ud over CE-mærkningen og de i artikel 6, stk. 5 og 6, omhandlede mærkningskrav skal ☒ ~~Beholderen~~ eller ☒ dens ☒ mærkepladen ~~skal~~ mindst være forsynet med følgende påskrifter:

↓ 2009/105/EF

- a) højeste driftstryk (PS i bar)
- b) højeste driftstemperatur (T_{maks} i °C)
- c) laveste driftstemperatur (T_{min} i °C)
- d) beholderens volumen (V i ~~liter~~)

~~e) fabrikantens navn eller mærke~~

~~f) beholderens typeidentifikation og serie- eller partinummer~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

~~ge~~) de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »~~CE~~«-mærkningen ☒ CE-mærkningen ☒ er blevet anbragt.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

Når der anvendes en mærkeplade, skal den være udformet således, at den ikke kan genanvendes, og der skal være plads til eventuelle andre påskrifter.

2. BRUGSANVISNING ☒ OG SIKKERHEDSINFORMATION ☒

Brugsanvisningen skal indeholde følgende:

↓ 2009/105/EF

- a) oplysningerne i punkt 1 med undtagelse af beholderens serienummer
 - b) den planlagte anvendelse
 - c) de vedligeholdelses- og installeringsoplysninger, som er nødvendige for, at beholderen kan anvendes uden sikkerhedsfare.
-

↓ 2009/105/EF

Den affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvortil den er bestemt.

↓ 2009/105/EF

~~3. TEKNISKE KONSTRUKTIONSDATA~~

~~De tekniske konstruktionsdata skal indeholde en beskrivelse af de teknikker og aktiviteter, der anvendes for at opfylde de i væsentlige sikkerhedskrav i bilag I eller de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, herunder:~~

~~a) en detaljeret fabrikationstegning af beholdertypen~~

~~b) brugsanvisningen~~

~~c) et dokument med beskrivelse af:~~

~~de valgte materialer~~

~~de valgte svejsemetoder~~

~~de valgte kontrolforanstaltninger~~

~~alle relevante oplysninger vedrørende beholdernes udformning~~

~~Når de i artikel 11 til 14 fastsatte procedurer iværksættes, skal de tekniske konstruktionsdata endvidere omfatte:~~

~~a) attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatorernes kvalifikationer~~

~~e) kontroldokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og samlinger, der bidrager til at styrke trykbeholderen~~

~~e) en rapport over de gennemførte undersøgelser og afprøvninger eller en redegørelse for de planlagte kontrolforanstaltninger.~~

43. DEFINITIONER OG SYMBOLER

43.1 Definitioner

- a) Beregningstrykket "P" er det måletryk, der vælges af fabrikanten til bestemmelse af tykkelsen af beholderens trykbærende dele.
- b) Det maksimale driftstryk "PS" er det maksimale måletryk, der kan udøves under normale anvendelsesbetingelser for beholderen.
- c) Den laveste driftstemperatur $T_{\min}$ er den laveste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.
- d) Den højeste driftstemperatur $T_{\max}$ er den højeste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

- e) Flydespændingen " R_{eT} " er værdien ved højeste driftstemperatur $T_{\max}$ af ☒ et af følgende ☒:

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

- i) ~~enten~~ den øvre flydespænding R_{eH} , for et materiale med en nedre og en øvre flydespænding

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

- ii) ~~eller~~ 0,2% spænding $R_{p0,2}$ ~~eller~~
- iii) 1,0 % spændingen $R_{p1,0}$ for ikke-legeret aluminium.

↓ 2009/105/EF

f) Familie af beholdere:

I samme familie indgår beholdere, som kun adskiller sig fra modellen ved deres diameter, for så vidt de i bilag I, punkt 2.1.1 og 2.1.2 nævnte forskrifter overholdes, eller ved længden af deres cylindriske del inden for følgende grænser:

↓ 2009/105/EF

- i) Ssåfremt modellen foruden bundene består af et eller flere svøb, skal varianterne omfatte mindst et svøb.
- ii) Ssåfremt modellen udelukkende består af to kuplede bunde, skal varianterne ikke omfatte svøb.

Variationer i længden, der medfører ændringer i åbninger eller huller, skal være anført på tegningen for hver variant.

↓ 2009/105/EF

- g) Et parti af beholdere består af højst 3000 beholdere af samme type.
- h) I henhold til dette direktiv er der tale om seriefremstilling, såfremt der fremstilles flere beholdere af den samme model efter en løbende fabrikationsproces i en given periode i overensstemmelse med en fælles konstruktion og med samme fabrikationsmetoder.
- i) Kontrol dokument: dokument, hvorved producenten bekræfter, at de leverede produkter opfylder ordrens specifikationer, og hvori han fremlægger prøveresultaterne fra fabrikens løbende kontrol, navnlig af den kemiske sammensætning og de mekaniske egenskaber, udført på produkter, som er fremstillet ved samme fremstillingsproces som de leverede produkter, men ikke nødvendigvis på disse.

43.2 Symboler

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

A	forlængelse efter brud ($L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$)	%
A _{80 mm}	forlængelse efter brud ($L_0 = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	brudenergi $\otimes$ kærslagstyrke $\otimes$	J/cm ²

P	beregningstryk	Bar
PS	maksimalt driftstryk	Bar
P _h	hydraulisk prøvningstryk eller tryk ved prøvning med luft	Bar
R _{p0,2}	0,2 % spænding	N/mm ²
R _{eT}	flydespænding ved den højeste driftstemperatur	N/mm ²
R _{eH}	øvre flydespænding	N/mm ²
R _m	trækstyrke	N/mm ²
R _{m, maks}	maksimal trækstyrke	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 %spænding	N/mm ²
T _{maks}	højeste driftstemperatur	°C
T _{min}	laveste driftstemperatur	°C
V	beholderens volumen	ℓ

↓ 2009/105/EF

BILAG III

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL OVERHOLDE VED GODKENDELSE AF KONTROLORGANER

(jf. artikel 9, stk. 2)

1. Det godkendte kontrolorgan, dets leder og dets personale, som skal udføre kontrollen, må hverken være ophavsmand til konstruktionen, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de beholdere eller anlæg, som de skal kontrollere, eller nogen af disse personers befuldmægtigede. De må hverken som selvstændige eller som befuldmægtigede deltage i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse beholdere eller anlæg. Dette udelukker ikke mulighed for, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og det godkendte kontrolorgan.

2. Det godkendte kontrolorgan og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udøve kontrolvirksomheden med faglig integritet og teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament navnlig af finansiell art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, herunder navnlig pression og indflydelse fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.

~~3. Det godkendte kontrolorgan skal råde over det personale og de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med udførelsen af kontrollen og have adgang til det til ikke normalt forekommende kontrolopgaver nødvendige materiale.~~

~~4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:~~

~~a) en god teknisk og faglig uddannelse~~

~~b) et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol~~

~~c) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, rapporter og redegørelser, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.~~

~~5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.~~

~~6. Det godkendte kontrolorgan skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.~~

~~7. Det godkendte kontrolorgans personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i forbindelse med dette direktiv eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.~~

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

BILAG IV

DELA

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer	
(jf. artikel 19)	
Rådets direktiv 87/404/EOF (EFT L 220 af 8.8.87, s. 48)	
Rådets direktiv 90/488/EOF (EFT L 270 af 2.10.90, s. 25)	
Rådets direktiv 93/68/EOF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)	Udelukkende artikel 1, nr. 1 og artikel 2

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse		
(jf. artikel 19)		
Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
87/404/EØF	31. december 1989	1. juli 1990¹⁵
90/488/EØF	1. juli 1991	—
93/68/EØF	30. juni 1994	1. januar 1995¹⁶

↓ 2009/105/EF (tilpasset)

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL	
Direktiv 87/404/EØF ☒ 2009/105/EF ☒	Nærværende direktiv
Betragtning 5, femte punktum	Artikel 1, stk. 3, litra b)
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, første afsnit	Artikel 1, stk. 3, litra a), første afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, første led	Artikel 1, stk. 3, litra a), andet afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, andet led, første og andet underled	Artikel 1, stk. 3, litra a), tredje afsnit, nr. i) og ii)
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, tredje led	Artikel 1, stk. 3, litra a), fjerde afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, fjerde led	Artikel 1, stk. 3, litra a), femte afsnit
Artikel 1, stk. 3, første, andet og tredje led	Artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c)

¹⁵ I henhold til artikel 18, stk. 2, tredje afsnit, skal medlemsstaterne i perioden frem til den 1. juli 1992 tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af beholdere, som var i overensstemmelse med de gældende forskrifter på deres område inden 1. juli 1990.

¹⁶ I henhold til artikel 14, stk. 2, skal medlemsstaterne indtil den 1. januar 1997 tillade markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende for den 1. januar 1995.

Artikel 2, 3 og 4	Artikel 2, 3 og 4
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 5, stk. 3, litra a) og b)	Artikel 5, stk. 3, første og andet afsnit
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, første og andet punktum	Artikel 7, stk. 2, første afsnit
Artikel 7, stk. 2, tredje punktum	Artikel 7, stk. 2, andet afsnit
Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 7, stk. 4	Artikel 7, stk. 4
Artikel 8, stk. 1, indledning, og litra a), indledning	Artikel 8, stk. 1, indledning
Artikel 8, stk. 1, litra a), første og andet led	Artikel 8, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 8, stk. 1, litra b)	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 2, litra a)	Artikel 8, stk. 3, litra a)
Artikel 8, stk. 2, litra b), første og andet led	Artikel 8, stk. 3, litra b), nr. i) og ii)
Artikel 8, stk. 3	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 10, stk. 2, første afsnit	Artikel 10, stk. 2, første afsnit
Artikel 10, stk. 2, andet afsnit, første og andet led	Artikel 10, stk. 2, andet afsnit, litra a) og b)
Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 10, stk. 3, første afsnit	Artikel 10, stk. 3, første afsnit
Artikel 10, stk. 3, andet afsnit	Artikel 10, stk. 3, andet afsnit
Artikel 10, stk. 3, tredje afsnit, litra a) og b)	Artikel 10, stk. 3, tredje afsnit, litra a) og b)
Artikel 10, stk. 4	Artikel 10, stk. 4

Artikel 10, stk. 5, første punktum	Artikel 10, stk. 5, første afsnit
Artikel 10, stk. 5, andet og tredje punktum	Artikel 10, stk. 5, andet afsnit
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 11, stk. 1 og 2
Artikel 11, stk. 3, indledning	Artikel 11, stk. 3, første afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.1	Artikel 11, stk. 3, andet afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.2	Artikel 11, stk. 3, tredje afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, første afsnit	Artikel 11, stk. 3, fjerde afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, andet afsnit	Artikel 11, stk. 3, femte afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, tredje afsnit	Artikel 11, stk. 3, sjette afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, første afsnit	Artikel 11, stk. 3, syvende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, andet afsnit	Artikel 11, stk. 3, ottende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, tredje afsnit	Artikel 11, stk. 3, niende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.5	Artikel 11, stk. 3, tiende afsnit
Artikel 12, stk. 1, første afsnit, første og andet led	Artikel 12, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 12, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12, stk. 2, første afsnit
Artikel 12, stk. 2	Artikel 12, stk. 2, andet afsnit
Artikel 13, stk. 1, første afsnit	Artikel 13, stk. 1
Artikel 13, stk. 1, andet afsnit	Artikel 13, stk. 2
Artikel 13, stk. 2, første til fjerde led	Artikel 13, stk. 3, litra a) d)
Artikel 14, stk. 1	Artikel 14, første afsnit
Artikel 14, stk. 2, første afsnit, første og andet led	Artikel 14, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 14, stk. 2, andet afsnit	Artikel 14, stk. 3
Artikel 15, 16 og 17	Artikel 15, 16 og 17
Artikel 18, stk. 1	—
Artikel 18, stk. 2	Artikel 18
—	Artikel 19

—	Artikel 20
Artikel 19	Artikel 21
Bilag I, punkt 1	Bilag I, punkt 1
Bilag I, punkt 1.1, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag I, punkt 1.1., første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag I, punkt 1.1, andet og tredje afsnit	Bilag I, punkt 1.1, andet og tredje afsnit
Bilag I, punkt 1.1.1 og 1.1.2	Bilag I, punkt 1.1.1 og 1.1.2
Bilag I, punkt 1.2, 1.3 og 1.4	Bilag I, punkt 1.2, 1.3 og 1.4
Bilag I, punkt 2, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag I, punkt 2, første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag I, punkt 2, andet, tredje og fjerde afsnit	Bilag I, punkt 2, andet, tredje og fjerde afsnit
Bilag I, punkt 2.1, 3 og 4	Bilag I, punkt 2.1, 3 og 4
Bilag II, punkt 1	Bilag II, punkt 1
Bilag II, punkt 1.a, første, andet og tredje led	Bilag II, punkt 1.1, første, andet og tredje afsnit
Bilag II, punkt 1.b, første afsnit, første til syvende led	Bilag II, punkt 1.2, første afsnit, litra a) til g)
Bilag II, punkt 1b, andet afsnit	Bilag II, punkt 1.2, andet afsnit
Bilag II, punkt 2, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag II, punkt 2, første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag II, punkt 2, andet afsnit	Bilag II, punkt 2, andet afsnit
Bilag II, punkt 3, første afsnit	Bilag II, punkt 3, første afsnit
Bilag II, punkt 3, andet afsnit, nummer i), ii) og iii)	Bilag II, punkt 3, andet afsnit, litra a), b) og c)
Bilag II, punkt 4	Bilag II, punkt 4
Bilag III, punkt 1, 2 og 3	Bilag III, punkt 1, 2 og 3
Bilag III, punkt 4, første, andet og tredje led	Bilag III, punkt 4, litra a), b) og c)
Bilag III, punkt 5, 6 og 7	Bilag III, punkt 5, 6 og 7
—	Bilag IV

—	Bilag V
☒ Artikel 1, stk. 1 ☒	☒ Artikel 1, stk. 1, indledning ☒
☒ Artikel 1, stk. 2 ☒	☒ Artikel 1, stk. 2 ☒
☒ Artikel 1, stk. 3, litra a) ☒	☒ Artikel 1, stk. 1, litra a)-e) ☒
☒ Artikel 1, stk. 3, litra b) ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 2 ☒	☒ Artikel 3 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 2 ☒
☒ Artikel 3 ☒	☒ Artikel 4 ☒
☒ Artikel 4 ☒	☒ Artikel 5 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 6 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 7 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 8 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 9 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 10 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 11 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 12 ☒
☒ Artikel 5 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 6 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 7 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 8 ☒	☒ ____ ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 13 ☒
☒ Artikel 9 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 10 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 11, stk. 1 og 2 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 11, stk. 3 ☒	☒ Punkt 2.3.2 i bilag II ☒
☒ Artikel 12 ☒	☒ — ☒

☒ Artikel 13, stk. 1 ☒	☒ Punkt 3.2.1 i bilag II ☒
☒ Artikel 13, stk. 2 ☒	☒ Punkt 3.2.2 i bilag II ☒
☒ Artikel 13, stk. 3 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 14, første afsnit ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 14, andet afsnit, indledning ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 14, andet afsnit, litra a) ☒	☒ Andet afsnit i punkt 3.3 i bilag II ☒
☒ Artikel 14, andet afsnit, litra b) ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 14, tredje afsnit ☒	☒ — ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 14 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 15 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 16 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 17 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 18 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 19 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 20 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 21 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 22 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 23 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 24 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 25 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 26 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 27 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 28 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 29 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 30 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 31 ☒

☒ — ☒	☒ Artikel 32 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 33 ☒
☒ Artikel 15 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 16 ☒	☒ — ☒
☒ Artikel 17 ☒	☒ — ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 34 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 35 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 36 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 37 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 38 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 39 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 40 ☒
☒ Artikel 18 ☒	☒ Artikel 41, stk. 2 ☒
☒ — ☒	☒ Artikel 41, stk. 1 ☒
☒ Artikel 19 ☒	☒ Artikel 42 ☒
☒ Artikel 20 ☒	☒ Artikel 43 ☒
☒ Artikel 21 ☒	☒ Artikel 44 ☒
☒ Bilag I ☒	☒ Bilag I ☒
☒ — ☒	☒ Bilag II ☒
☒ Bilag II ☒	☒ Bilag III ☒
☒ Bilag III ☒	☒ — ☒
☒ Bilag IV ☒	☒ — ☒
☒ Bilag V ☒	☒ Bilag IV ☒