

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► B

ΟΔΗΓΙΑ 1999/36/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 29ης Απριλίου 1999
σχετικά με το μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση
(ΕΕ L 138 της 1.6.1999, σ. 20)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα			
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Οδηγία 2001/2/ΕΚ της Επιτροπής της 4ης Ιανουαρίου 2001	L 5	4 10.1.2001
► <u>M2</u>	Οδηγία 2002/50/ΕΚ της Επιτροπής της 6ης Ιουνίου 2002	L 149	28 7.6.2002



ΟΔΗΓΙΑ 1999/36/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Απριλίου 1999

σχετικά με το μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Γ της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα στο πλαίσιο της κοινής πολιτικής μεταφορών, προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια των μεταφορών·
- (2) ότι σήμερα κάθε κράτος μέλος απαιτεί για τον παντός είδους χρησιμοποιούμενο στο έδαφός του μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση να υποβάλλεται σε πιστοποίηση και έλεγχο, μεταξύ άλλων σε περιοδικούς ελέγχους, από τους οργανισμούς που ορίζει· ότι η πρακτική αυτή, η οποία απαιτεί πολλαπλές εγκρίσεις προκειμένου ο εξοπλισμός να χρησιμοποιηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στο πλαίσιο μεταφορικών εργασιών, αποτελεί εμπόδιο στην παροχή μεταφορικών υπηρεσιών εντός της Κοινότητας· ότι δικαιολογείται ανάληψη δράσης, εκ μέρους της Κοινότητας, για να εναρμονιστούν οι διαδικασίες έγκρισης προκειμένου να διευκολυνθεί η χρήση μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στην επικράτεια άλλων κρατών μελών στο πλαίσιο της μεταφοράς·
- (3) ότι θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για μια προοδευτική εγκαθίδρυση μιας ενιαίας αγοράς μεταφορών, και, ιδίως για την ελεύθερη κυκλοφορία μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση·
- (4) ότι η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Κοινότητας αποτελεί τον μόνο δυνατό τρόπο για την επίτευξη της εν λόγω εναρμόνισης, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη ενεργώντας μεμονωμένα ή στο πλαίσιο διεθνών συμφωνιών δεν είναι δυνατό να επιτύχουν τον ίδιο βαθμό εναρμόνισης, όσον αφορά την έγκριση τέτοιου εξοπλισμού· ότι, σήμερα, η αναγνώριση εγκρίσεων οι οποίες χορηγούνται από τα διάφορα κράτη μέλη δεν είναι ικανοποιητική εξ αιτίας της ευχέρειας εκτίμησης·
- (5) ότι μια οδηγία του Συμβουλίου αποτελεί το κατάλληλο νομικό μέσο για την προώθηση της ασφάλειας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και παρέχει πλαίσιο για ενιαία και δεσμευτική εφαρμογή των διαδικασιών έγκρισης από τα κράτη μέλη·

⁽¹⁾ ΕΕ C 95 της 24.3.1997, σ. 2 και ΕΕ C 186 της 16.6.1998, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ C 296 της 29.9.1997, σ. 6.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1998 (ΕΕ C 80 της 16.3.1998, σ. 217), κοινή θέση του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 1998 (ΕΕ C 18 της 22.1.1999, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 10ης Μαρτίου 1999 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

▼B

- (6) ότι οι οδηγίες 94/55/EK⁽¹⁾ και 96/49/EK⁽²⁾ έχουν επεκτείνει την εφαρμογή των διατάξεων της ADR⁽³⁾ και του RID⁽⁴⁾ ώστε να καλύπτεται η εθνική κυκλοφορία, προκειμένου να εναρμονιστούν σε κοινοτικό επίπεδο οι όροι υπό του οποίους μεταφέρονται οδικώς και σιδηροδρομικώς τα επικίνδυνα εμπορεύματα·
- (7) ότι οι οδηγίες 94/55/EK και 96/49/EK προβλέπουν τη δυνατότητα εφαρμογής σε ορισμένα νέα είδη μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζονται σε ενότητες σύμφωνα με την απόφαση 93/465/EK⁽⁵⁾· ότι η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να αντικατασταθεί από υποχρέωση και να επεκταθεί ώστε να καλύπτεται ο νέος παντός είδους μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων και ο οποίος υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK·
- (8) ότι η οδηγία 97/23/EK⁽⁶⁾ προβλέπει γενικές απαιτήσεις για την ελεύθερη κυκλοφορία και την ασφάλεια των εξοπλισμών υπό πίεση·
- (9) ότι οι γεννήτριες αερολυμάτων (αεροζόλ) και οι φιάλες αερίων για τις αναπνευστικές συσκευές εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας επειδή, όσον αφορά τις γεννήτριες αερολυμάτων, η οδηγία 75/324/ΕΟΚ⁽⁷⁾ και, όσον αφορά τις φιάλες αερίων για τις αναπνευστικές συσκευές, η οδηγία 97/23/EK εξασφαλίζουν ήδη την ελεύθερη κυκλοφορία και την ασφάλεια των συσκευών αυτών·
- (10) ότι η αναγνώριση της έγκρισης που χορηγούν οι οργανισμοί ελέγχου οι οποίοι έχουν ορισθεί από τις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους, η αναγνώριση των διαδικασιών αξιολόγησης ή επαναξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και των διαδικασιών περιοδικών ελέγχων, συμβάλλουν στην εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη παροχή μεταφορικών υπηρεσιών· ότι ένας τέτοιος στόχος δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί ικανοποιητικά σε διαφορετικό επίπεδο από τα κράτη μέλη· ότι, για να εξαλειφθούν τα στοιχεία διάκρισης, είναι απαραίτητο να διευκρινισθούν οι ακολουθητέες διαδικασίες·

(1) Οδηγία 94/55/EK του Συμβουλίου της 21ης Νοεμβρίου 1994, για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΕΕ L 319 της 12.12.1994, σ. 7).

(2) Οδηγία 96/49/EK του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1996, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών σχετικά με τις σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 25).

(3) ADR: Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων.

(4) RID: Κανονισμός σχετικά με τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων ο οποίος περιέχεται στο παράρτημα I του προσαρτήματος Β της σύμβασης για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές (COTIF), συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεών της.

(5) Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23).

(6) Οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1).

(7) Οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 40)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/1/EK (ΕΕ L 23 της 28.1.1994, σ. 28).

▼B

- (11) ότι είναι απαραίτητο να καθοριστούν κοινοί κανόνες για να καθιερωθεί η αναγνώριση των ορισθέντων οργανισμών ελέγχου, οι οποίοι κατοχυρώνουν την τήρηση των διατάξεων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK· ότι οι εν λόγω κοινοί κανόνες θα έχουν ως αποτέλεσμα την εξάλειψη των περιττών δαπανών και διοικητικών διαδικασιών που συνδέονται με την έγκριση του εξοπλισμού, καθώς και την άρση των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές·
- (12) ότι, προκειμένου να μην εμποδίζονται οι μεταφορές μεταξύ ενός κράτους και τρίτης χώρας, δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί η παρούσα οδηγία στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τις μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων μεταξύ του εδάφους της Κοινότητας και του εδάφους τρίτης χώρας·
- (13) ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να ορίζουν φορείς ελέγχου, οι οποίοι θα είναι εξουσιοδοτημένοι να διεξάγουν τις διαδικασίες εκτίμησης ή επαναξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους περιοδικούς ελέγχους, καθώς και ότι οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω φορείς είναι επαρκώς ανεξάρτητοι, αποτελεσματικοί και ότι διαθέτουν την επαγγελματική ικανότητα προκειμένου να φέρουν σε πέρας το έργο το οποίο τους ανατίθεται·
- (14) ότι θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης των νέων στροφιγγών και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τις μεταφορές·
- (15) ότι θα πρέπει να εφαρμοστούν διατάξεις όσον αφορά την επαναξιολόγηση του υφιστάμενου εξοπλισμού, που ορίζεται στο παράρτημα IV τμήμα II, προκειμένου να εφαρμοστεί η παρούσα οδηγία στον εξοπλισμό αυτό·
- (16) ότι η συμμόρφωση προς τις τεχνικές διατάξεις των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK για το νέο εξοπλισμό πρέπει να αποδεικνύεται σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στο παράρτημα IV τμήμα I· ότι οι περιοδικοί έλεγχοι του υπάρχοντος εξοπλισμού θα διενεργούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα IV τμήμα III·
- (17) ότι ο εξοπλισμός στον οποίο εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία οφείλει να φέρει σήμανση ενδεικτική της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις των οδηγιών 94/55/EK ή 96/49/EK και της παρούσας οδηγίας και να διατίθεται στην αγορά, να πληρούται, να χρησιμοποιείται και να επαναπληρούται, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται·
- (18) ότι τα κράτη μέλη θα επιτρέπουν στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που φέρει την αναφερόμενη στο παράρτημα VII σήμανση να κυκλοφορεί ελεύθερα στην επικράτειά τους, να διατίθεται στην αγορά, να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κάθε μεταφορικής εργασίας ή να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση ή συμμόρφωση με άλλες τεχνικές απαιτήσεις·
- (19) ότι κρίνεται σκόπιμο όταν ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή να μπορεί να λαμβάνει μέτρα προκειμένου να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση εξοπλισμού ο οποίος συνιστά ιδιαίτερο κίνδυνο για την ασφάλεια·
- (20) ότι θα πρέπει να ακολουθηθεί μια διαδικασία επιτροπής για την τροποποίηση των παραρτημάτων της παρούσας οδηγίας, καθώς και για την αναβολή της ημερομηνίας της θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας για ορισμένους μεταφερόμενους εξοπλισμούς υπό πίεση·
- (21) ότι είναι ανάγκη να προβλεφθεί μεταβατική διάταξη που θα επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που έχει

▼B

κατασκευασθεί δυνάμει των εθνικών διατάξεων που ισχύουν πριν από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας·

- (22) ότι οι οδηγίες 84/525/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 84/526/ΕΟΚ ⁽²⁾ και 84/527/ΕΟΚ ⁽³⁾ περί φιαλών αερίου προβλέπουν διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης διαφορετική από αυτή που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία· ότι θα πρέπει να θεσπιστεί ενιαία διαδικασία για όλα τα είδη μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση·
- (23) ότι θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία περιοδικών ελέγχων για τις υφιστάμενες φιάλες αερίου, οι οποίες να συμμορφούνται προς τις διατάξεις των οδηγιών 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/527/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στο να αυξήσει την ασφάλεια του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση του εγκεκριμένου για την οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων και στο να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία του εν λόγω εξοπλισμού στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών των σχετικών με τη διάθεση στην αγορά, την κατ' επανάληψη θέση σε λειτουργία και χρήση.
2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται:
 - α) όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά, στο νέο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2·
 - β) όσον αφορά την επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης, στον ήδη υφιστάμενο εξοπλισμό υπό πίεση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, ο οποίος πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ·
 - γ) όσον αφορά την κατ' επανάληψη χρήση και τον περιοδικό έλεγχο:
 - στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β),
 - στις ήδη υφιστάμενες φιάλες αερίου οι οποίες φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης που προβλέπεται στις οδηγίες 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/527/ΕΟΚ.
3. Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση ο οποίος έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2001 ή, στην περίπτωση του άρθρου 18, εντός δύο ετών από την ημερομηνία αυτή και ο οποίος δεν έχει επαναξιολογηθεί ώστε να πληροί τις απαιτήσεις των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ, δεν υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
4. Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μεταξύ του εδάφους της Κοινότητας και του εδάφους τρίτων χωρών, που πραγματοποιείται σύμφωνα με το

⁽¹⁾ Οδηγία 84/525/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις χαλύβδινες φιάλες αερίου χωρίς συγκόλληση (ΕΕ L 300 της 19.11.1984, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 84/526/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις φιάλες αερίου χωρίς συγκόλληση τις κατασκευασμένες από κεκραμένο ή μη αλουμίνιο (ΕΕ L 300 της 19.11.1984, σ. 20).

⁽³⁾ Οδηγία 84/527/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συγκολλητές φιάλες αερίου από μη κεκραμένο χάλυβα (ΕΕ L 300 της 19.11.1984, σ. 48).

▼B

άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 7 της οδηγίας 94/55/EK ή με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 96/49/EK, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση»

- κάθε δοχείο [κύλινδροι, σωλήνες, βαρέλια πίεσης, κρυογονικά δοχεία, δέσμες (πλαίσια) κυλίνδρων, όπως ορίζονται στο παράρτημα Α της οδηγίας 94/55/EK],
- κάθε δεξαμενή, συμπεριλαμβανομένων των αποσυναρμολογήσιμων, εμπορευματοκιβώτιο-δεξαμενή (κινητή δεξαμενή), δεξαμενή βυτιοφόρου βαγονιού, δεξαμενή ή δοχείο οχήματος-συστοιχίας ή βαγονιού-συστοιχίας, ή δεξαμενή οχήματος-δεξαμενής,

που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά αερίου της κλάσεως 2 σύμφωνα με τα παραρτήματα των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK, καθώς και για τη μεταφορά ορισμένων επικίνδυνων ουσιών άλλων κλάσεων, που μνημονεύονται στο παράρτημα VI της παρούσας οδηγίας, περιλαμβανομένων των στροφίγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά.

Εξαιρείται από αυτόν τον ορισμό, ο εξοπλισμός που διέπεται από τις γενικές προδιαγραφές εξαίρεσης οι οποίες ισχύουν για μικρές ποσότητες και για τις ιδιαίτερες περιπτώσεις που προβλέπονται στο παράρτημα Α της οδηγίας 94/55/EK και στο παράρτημα της οδηγίας 96/49/EK, καθώς και οι γεννήτριες αερολυμάτων (αριθ. ΟΗΕ 1950), και οι φιάλες αερίου που χρησιμοποιούνται από τις αναπνευστικές συσκευές.

2. «σήμανση»: το σύμβολο που προβλέπεται στο άρθρο 10.
3. «διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οι διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα IV τμήμα I.
4. «επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία που αποβλέπει στον, εκ των υστέρων και κατόπιν αιτήσεως του ιδιοκτήτη, του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του ή του κατόχου, έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις οικείες διατάξεις των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK του ήδη υφιστάμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που έχει τεθεί σε λειτουργία πριν από την 1η Ιουλίου 2001 ή, στην περίπτωση του άρθρου 18, εντός δύο ετών από την ημερομηνία αυτή.
5. «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός ελέγχου ο οποίος ορίζεται από την αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 8 και πληροί τα κριτήρια των παραρτημάτων I και II.
6. «προκριθείς οργανισμός»: οργανισμός ελέγχου ο οποίος ορίζεται από την αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 9 και πληροί τα κριτήρια των παραρτημάτων I και III.

Άρθρο 3

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης των νέων μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση ενόψει της διάθεσής τους στην αγορά της Κοινότητας

1. Τα νέα δοχεία και οι νέες δεξαμενές πρέπει να πληρούν τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK. Το εάν ο ανωτέρω μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τις εν λόγω διατάξεις, πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό και αποδεικνύεται αποκλειστικά με τις διαδικασίες

▼B

αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτίθενται στο παράρτημα IV τμήμα I και διευκρινίζονται στο παράρτημα V.

2. Οι νέες στρόφιγγες και τα άλλα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά πρέπει να ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK.

3. Οι στρόφιγγες και τα λοιπά εξαρτήματα τα οποία έχουν άμεση σχέση με την ασφάλεια του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, ιδίως οι βαλβίδες ασφαλείας, οι στρόφιγγες πλήρωσης και κένωσης καθώς και οι στρόφιγγες των φιαλών, πρέπει να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης επιπέδου ίσου ή ανώτερου του επιπέδου του δοχείου ή της δεξαμενής επί των οποίων εγκαθίστανται.

Οι εν λόγω στρόφιγγες και τα λοιπά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μπορούν να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωριστή από εκείνη που προβλέπεται για το δοχείο ή τη δεξαμενή.

4. Στην περίπτωση που οι οδηγίες 94/55/EK και 96/49/EK δεν περιέχουν λεπτομερείς τεχνικές διατάξεις για τις στρόφιγγες και τα εξαρτήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, οι εν λόγω στρόφιγγες και εξαρτήματα πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας 97/23/EK και να υποβάλλονται, δυνάμει της οδηγίας αυτής, σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατηγορίας II, III ή IV, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 97/23/EK, ανάλογα με την κατηγορία 1, 2 ή 3 που προβλέπει το παράρτημα V της παρούσας οδηγίας, στην οποία ανήκει το δοχείο ή δεξαμενή.

5. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, δεν περιορίζουν ούτε εμποδίζουν το να διατίθεται στην αγορά ή να τίθεται σε λειτουργία στην επικράτειά τους, ο αναφερόμενος στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, που είναι σύμφωνος προς την παρούσα οδηγία και φέρει τη σχετική σήμανση η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 4

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης των νέων μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση ενόψει της διάθεσής τους στην εθνική αγορά

1. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 3, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη διάθεση στην αγορά, τη μεταφορά και τη θέση σε λειτουργία από χρήστες, δοχείων, περιλαμβανομένων των στρόφιγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, τα οποία καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) και των οποίων η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε από προκριθέντα οργανισμό.

2. Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση του οποίου η συμμόρφωση έχει αξιολογηθεί από προκριθέντα οργανισμό δεν μπορεί να φέρει τη σήμανση που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.

3. Ο προκριθείς οργανισμός εργάζεται αποκλειστικά για την ομάδα στην οποία ανήκει.

4. Οι διαδικασίες που εφαρμόζονται σε περίπτωση αξιολόγησης της συμμόρφωσης από προκριθέντα οργανισμό, είναι οι ενότητες A1, Γ1, ΣΤ και Ζ, που περιγράφονται στο παράρτημα IV τμήμα I.

5. Η Επιτροπή παρακολουθεί τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου τα οποία εξάλλου θα αποτελέσουν το αντικείμενο αξιολόγησης από την 1η Ιουλίου 2004. Προς τούτο, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τη θέση σε εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

▼B

Η αξιολόγηση αυτή θα συνοδεύεται, ενδεχομένως, από τυχόν πρόταση τροποποίησης της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 5***Επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης των υφιστάμενων μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση**

1. Η συμμόρφωση του αναφερόμενου στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK, πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία επαναξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα IV τμήμα II της παρούσας οδηγίας.

Όταν ο εξοπλισμός κατασκευάζεται εν σειρά, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν η επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης σχετικά με τα δοχεία, περιλαμβανομένων των στροφίγγων τους και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, να πραγματοποιείται από προκριθέντα οργανισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τον τύπο πραγματοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, δεν περιορίζουν ούτε εμποδίζουν το να διατίθεται στην αγορά ή να τίθεται σε λειτουργία στην επικράτειά τους ο αναφερόμενος στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, που είναι σύμφωνος προς την παρούσα οδηγία και φέρει τη σχετική σήμανση, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.

*Άρθρο 6***Περιοδικός έλεγχος και επαναλαμβανόμενη χρήση**

1. Ο περιοδικός έλεγχος των δοχείων, περιλαμβανομένων των στροφίγγων τους και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ), εκτελείται από κοινοποιημένο ή προκριθέντα οργανισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το παράρτημα IV τμήμα III. Ο περιοδικός έλεγχος των δεξαμενών, περιλαμβανομένων των στροφίγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, εκτελείται από κοινοποιημένο οργανισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παράρτημα IV τμήμα III ενότητα 1.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν ο περιοδικός έλεγχος των δεξαμενών στο έδαφός τους να εκτελείται επίσης από τους προκριθέντες οργανισμούς, οι οποίοι έχουν αναγνωρισθεί, προκειμένου να εκτελούν τον περιοδικό έλεγχο των δεξαμενών και ενεργούν υπό την επιτήρηση κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο παράρτημα IV τμήμα III ενότητα 2 για τον περιοδικό έλεγχο μέσω της διασφάλισης της ποιότητας.

2. Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, μπορεί να υπόκειται σε περιοδικό έλεγχο σε κάθε κράτος μέλος.

3. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που αφορούν αυτόν καθεαυτόν τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης, της αποθήκευσης, της εκκένωσης και της επαναπλήρωσης), στην επικράτειά τους, του ακόλουθου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

— του αναφερόμενου στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και στοιχείο γ) πρώτη περίπτωση, που συμμορφούνται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρει την αντίστοιχη σήμανση,

▼B

— των υφιστάμενων φιαλών αερίου που φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης την οποία προβλέπουν οι οδηγίες 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/527/ΕΟΚ, καθώς και τη σήμανση και τον αριθμό αναγνώρισης που προβλέπει το άρθρο 10 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, με το οποίο βεβαιώνεται ότι έχουν υποστεί τον περιοδικό έλεγχο.

4. Τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν εθνικές απαιτήσεις για την αποθήκευση ή τη χρησιμοποίηση μεταφερομένου εξοπλισμού υπό πίεση, αλλά όχι σε ό,τι αφορά τον ίδιο τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή τα αναγκαία εξαρτήματα για τη μεταφορά. Ωστόσο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με τα συστήματα σύνδεσης, τους χρωματικούς κώδικες και τη θερμοκρασία αναφοράς.

*Άρθρο 7***Εθνικές διατάξεις**

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν τις εθνικές τους διατάξεις όσον αφορά τους μηχανισμούς που προβλέπονται για τη σύνδεση με άλλο εξοπλισμό και τους χρωματικούς κώδικες που εφαρμόζονται στο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση έως ότου προστεθούν στα παραρτήματα των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ ευρωπαϊκά πρότυπα χρήσης.

Ωστόσο, όταν τίθενται προβλήματα ασφάλειας για τη μεταφορά ή τη χρήση ορισμένων ειδών αερίων, είναι δυνατόν να προβλεφθεί μια σύντομη μεταβατική περίοδος, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 15, προκειμένου να επιτραπεί στα κράτη μέλη να διατηρήσουν τις εθνικές διατάξεις τους, ακόμη και αφού προστεθούν στα παραρτήματα των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

2. Τα κράτη μέλη στα οποία η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι, συνήθως, κάτω των -20°C μπορούν να επιβάλουν ανστηρότερα πρότυπα όσον αφορά τη θερμοκρασία λειτουργίας του υλικού που προορίζεται για τις εθνικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων οι οποίες εκτελούνται στην επικράτειά τους, μέχρις ότου ενσωματωθούν στα παραρτήματα των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ διατάξεις για τις θερμοκρασίες αναφοράς που είναι κατάλληλες για συγκεκριμένες κλιματικές ζώνες.

*Άρθρο 8***Κοινοποιημένοι οργανισμοί**

1. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών των εγκατεστημένων στην Κοινότητα, τους οποίους έχουν ορίσει για διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης του νέου μεταφερόμενου υπό πίεση εξοπλισμού, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα I, για την επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης των τύπων ή του ήδη υφιστάμενου εξοπλισμού επί τη βάση των απαιτήσεων των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/ΕΚ και 96/49/ΕΚ, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα II, ή/και για τη διενέργεια των εργασιών περιοδικού ελέγχου, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα III ενότητα 1, ή/και για τη διενέργεια των εργασιών εποπτείας, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα III ενότητα 2. Επίσης, κοινοποιούν τους αριθμούς αναγνώρισης οι οποίοι τους έχουν δοθεί προηγουμένως από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, μνημονεύοντας τον αριθμό αναγνώρισής τους και τις εργασίες για την εκτέλεση των οποίων έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια τα οποία καθορίζονται στα παραρτήματα I και II και τον ορισμό των

▼B

κοινοποιημένων οργανισμών. Κάθε οργανισμός υποβάλλει στο κράτος μέλος, το οποίο προτίθεται να τον ορίσει, πλήρη στοιχεία για το ότι πράγματι πληροί τα κριτήρια που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II, και τα συνοδεύει με τα αντίστοιχα αποδεικτικά.

3. Κάθε κράτος μέλος το οποίο έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να ανακαλέσει τη σχετική κοινοποίηση εάν διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 2.

Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με οποιαδήποτε ανάκληση κοινοποίησης.

*Άρθρο 9***Προκριθέντες οργανισμοί**

1. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τον κατάλογο των εγκατεστημένων στην Κοινότητα προκριθέντων οργανισμών, τους οποίους έχουν αναγνωρίσει, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2, για τη διενέργεια του περιοδικού ελέγχου των δοχείων, περιλαμβανομένων των στροφίγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 1, πρώτη περίπτωση ή για την επαναξιολόγηση της πιστότητας των υφιστάμενων δοχείων, περιλαμβανομένων των στροφίγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, που είναι σύμφωνα προς τύπο ο οποίος έχει επαναξιολογηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό, για τη διασφάλιση της συνεχούς τήρησης των σχετικών διατάξεων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παράρτημα IV τμήμα III ενότητα 1. Επίσης, ανακοινώνουν τους αριθμούς αναγνώρισης οι οποίοι τους έχουν δοθεί προηγουμένως από την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη τα οποία εφαρμόζουν τη δυνατότητα που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, διαβιβάζουν επίσης στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τον κατάλογο των εγκατεστημένων στην Κοινότητα προκριθέντων οργανισμών, τους οποίους έχουν αναγνωρίσει για τη διενέργεια του περιοδικού ελέγχου των δεξαμενών.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των προκριθέντων οργανισμών οι οποίοι έχουν αναγνωρισθεί, μνημονεύοντας τον αριθμό αναγνώρισής τους και τις εργασίες για την εκτέλεση των οποίων έχουν αναγνωρισθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια τα οποία καθορίζονται στα παραρτήματα I και III για την αναγνώριση των προκριθέντων οργανισμών. Κάθε οργανισμός υποβάλλει στο κράτος μέλος το οποίο προτίθεται να τον αναγνωρίσει πλήρη στοιχεία για το ότι πράγματι πληροί τα κριτήρια που προβλέπονται στα παραρτήματα I και III, και τα συνοδεύει με τα αντίστοιχα αποδεικτικά.

3. Κάθε κράτος μέλος το οποίο έχει αναγνωρίσει έναν οργανισμό, οφείλει να ανακαλέσει την έγκριση εάν διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 2.

Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με οποιαδήποτε ανάκληση έγκρισης.

*Άρθρο 10***Σήμανση**

1. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων για τη σήμανση των δοχείων και των δεξαμενών που προβλέπουν οι οδηγίες 94/55/EK και 96/49/EK, τα δοχεία και οι δεξαμενές που πληρούν τις

▼B

διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 και του άρθρου 5 παράγραφος 1, πρέπει να φέρουν σήμανση τοποθετημένη σύμφωνα με το παράρτημα IV τμήμα I. Η σήμανση η οποία χρησιμοποιείται περιγράφεται στο παράρτημα VII. Η σήμανση αυτή τοποθετείται έτσι ώστε να μην αποσπάται και να είναι ευδιάκριτη και συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος πραγματοποίησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των δοχείων και των δεξαμενών. Στην περίπτωση επαναξιολόγησης, η σήμανση αυτή συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αφορώμενου κοινοποιηθέντος ή προκριθέντος οργανισμού.

Για τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που ανταποκρίνεται στις διατάξεις του άρθρου 7 παράγραφος 2, ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου ή προκριθέντος οργανισμού, πρέπει να συνοδεύεται από την ένδειξη: «- 40 °C».

2. Οι νέες στρόφιγγες και λοιπά εξαρτήματα που έχουν άμεση σχέση με την ασφάλεια, πρέπει να φέρουν είτε τη σήμανση που προβλέπει το παράρτημα VII είτε τη σήμανση που προβλέπει το παράρτημα VI της οδηγίας 97/23/EK. Οι εν λόγω σημάσεις δεν συνοδεύονται υποχρεωτικά από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που διενήργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στρόφιγγων και των λοιπών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά.

Οι λοιπές στρόφιγγες και εξαρτήματα δεν υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη σήμανση.

3. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων για τη σήμανση των δοχείων και των δεξαμενών που προβλέπουν οι οδηγίες 94/55/EK και 96/49/EK για τη διενέργεια του περιοδικού ελέγχου, ο κάθε είδους μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 πρέπει να φέρει τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού ο οποίος διενήργησε τον περιοδικό έλεγχο του εξοπλισμού, προκειμένου να δείχνει ότι ο εξοπλισμός μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται.

Όσον αφορά τις φιάλες αερίου που εμπίπτουν στις οδηγίες 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/527/ΕΟΚ, κατά τον πρώτο περιοδικό έλεγχο που διενεργείται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ο ανωτέρω αριθμός αναγνώρισης πρέπει να ακολουθεί τη σήμανση που περιγράφεται στο παράρτημα VII.

4. Τόσο για την αξιολόγηση της πιστότητας όσο και για την επαναξιολόγηση και για τους περιοδικούς ελέγχους, ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου ή προκριθέντος οργανισμού τοποθετείται υπ' ευθύνη του, είτε από τον ίδιο τον οργανισμό, είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, τον ιδιοκτήτη, τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ή τον κάτοχο, έτσι ώστε να μην αποσπάται και να είναι ευδιάκριτος.

5. Απαγορεύεται η επίθεση επί μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, σήμανσης που θα μπορούσε να παραπλανήσει τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης η οποία αναφέρεται στην παρούσα οδηγία. Επί του εξοπλισμού υπό πίεση μπορεί να τοποθετηθεί οποιαδήποτε άλλη σήμανση, υπό τον όρο ότι δεν μειώνεται το ευδιάκριτο ή το ευανάγνωστο της σήμανσης η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII.

Άρθρο 11

Ρήτρα διασφάλισης

1. Σε περίπτωση κατά την οποία κράτος μέλος διαπιστώνει ότι ένας συγκεκριμένος μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση ο οποίος συντηρείται ορθά και χρησιμοποιείται για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικίδιων ζώων ή των αγαθών κατά τη μεταφορά ή/και τη χρήση του, και αυτό παρά το γεγονός ότι φέρει σήμανση, δύναται να

▼B

περιορίζει ή να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά, τη μεταφορά ή τη χρήση του εν λόγω εξοπλισμού, ή δύναται να φροντίζει για την απόσυρσή του από την αγορά ή την κυκλοφορία. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό και εκθέτει τους λόγους της απόφασής του.

2. Η Επιτροπή αρχίζει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατό. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις εν λόγω διαβουλεύσεις, ότι το μέτρο είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που ανέλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.

Αν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις εν λόγω διαβουλεύσεις, ότι το μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον ιδιοκτήτη, τον εγκαταστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ή τον κάτοχο, τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένας μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που δεν πληροί τους όρους, φέρει τη σήμανση που προβλέπεται στο άρθρο 10, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα δέοντα μέτρα κατά του υπευθύνου για την τοποθέτηση της σήμανσης και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε τα κράτη μέλη να ενημερώνονται για την εξέλιξη και την κατάληξη της διαδικασίας αυτής.

*Άρθρο 12***Παράτυπη σήμανση**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, σε περίπτωση κατά την οποία κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση συμμόρφωσης η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII έχει τοποθετηθεί παρατύπως, ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, υποχρεούται να καταστήσει τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση σύμφωνο προς τις διατάξεις οι οποίες αφορούν τη σήμανση και να θέσει τέρμα στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος.

Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει συμμόρφωση, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 11, προκειμένου να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά, η μεταφορά ή η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού ή προκειμένου να διασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά ή την κυκλοφορία.

*Άρθρο 13***Αποφάσεις που συνεπάγονται απαγόρευση ή περιορισμό**

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και συνεπάγεται τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά, της μεταφοράς ή της χρήσης μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση ή επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά ή την κυκλοφορία, πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο το ταχύτερο, με υπόμνηση των ένδικων μέσων που έχει στη διάθεσή του βάσει της νομοθεσίας που ισχύει στο κράτος μέλος αυτό καθώς και των προθεσμιών που διαθέτει για την άσκησή τους.

*Άρθρο 14***Επιτροπή**

Οι τροποποιήσεις οι αναγκαίες για την αναπροσαρμογή των παραρτημάτων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 15.

▼B

Άρθρο 15

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τη μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων, που έχει συσταθεί με το άρθρο 9 της οδηγίας 94/55/EΚ, καλούμενη εφεξής «επιτροπή», την οποία συγκροτούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μελετώμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής.

Όταν τα μελετώμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

*Άρθρο 16***Θέσπιση και δημοσίευση**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τις αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Δεκεμβρίου 2000. Ενημερώνουν δε αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 17***Θέση σε εφαρμογή**

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, το αργότερο την 1η Ιουλίου 2001, τις διατάξεις που θεσπίζουν για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

2. Η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 ημερομηνία αναβάλλεται για ορισμένους μεταφερόμενους εξοπλισμούς υπό πίεση για τους οποίους δεν υφίστανται λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές ή για τους οποίους δεν έχουν ενσωματωθεί, στα παραρτήματα των οδηγιών 94/55/EΚ και 96/49/EΚ, επαρκείς παραπομπές στα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα.

Ο εξοπλισμός τον οποίο αφορά ή εν λόγω αναβολή καθώς και η ημερομηνία κατά την οποία θα εφαρμοστεί σ' αυτόν η παρούσα οδηγία, καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 15.

▼B

*Άρθρο 18***Μεταβατική διάταξη**

Τα κράτη μέλη πρέπει να εγκρίνουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση ο οποίος τηρεί την ισχύουσα στο έδαφός τους νομοθεσία πριν από την 1η Ιουλίου 2001, μέχρι και δύο έτη από την εν λόγω ημερομηνία, καθώς και τη μεταγενέστερη θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού αυτού που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτήν.

*Άρθρο 19***Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα κυρώσεων για τις παραβιάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των κυρώσεων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο την 1η Δεκεμβρίου 2000 και την ενημερώνουν για τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις το συντομότερο δυνατό.

*Άρθρο 20***Εφαρμογή των διατάξεων άλλων οδηγιών**

Από την 1η Ιουλίου 2001 ή, στην περίπτωση του άρθρου 18, εντός διετίας από την ημερομηνία αυτή, οι μόνες διατάξεις των οδηγιών 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/527/ΕΟΚ που θα ισχύουν θα είναι εκείνες που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 και στο παράρτημα Ι τμήματα 1 έως 3, καθεμιάς από τις οδηγίες αυτές.

Οι διατάξεις της οδηγίας 76/767/ΕΟΚ⁽¹⁾ δεν εφαρμόζονται πλέον από την 1η Ιουλίου 2001 ή, στην περίπτωση του άρθρου 18, εντός διετίας από την ημερομηνία αυτή, στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Ωστόσο, οι εγκρίσεις ΕΟΚ των μοντέλων φιαλών που χορηγήθηκαν κατ' εφαρμογήν των οδηγιών 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ και 84/526/ΕΟΚ, αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες προς τις εξετάσεις τύπου ΕΚ που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 21

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ Οδηγία-πλαίσιο 76/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις κοινές διατάξεις περί των συσκευών πίεσεως και των μεθόδων ελέγχου αυτών των συσκευών (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 153): οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ Ή ΠΡΟΚΡΙΘΕΝΤΕΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΑΡΘΡΑ 8 ΚΑΙ 9

1. Εάν ένας κοινοποιημένος ή προκριθείς οργανισμός ελέγχου αποτελεί τμήμα οργάνωσης η οποία προσφέρει άλλες υπηρεσίες πλην του ελέγχου, θα πρέπει να μπορεί να προσδιορίζεται εύκολα εντός του εν λόγω οργανισμού.
2. Ο οργανισμός ελέγχου και το προσωπικό του δεν πρέπει να αναπτύσσουν δραστηριότητες οι οποίες μπορεί να βλάπτουν την ανεξαρτησία και την ακεραιότητα της κρίσης τους, όσον αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου που ασκούν. Ειδικότερα, το προσωπικό του οργανισμού ελέγχου δεν θα πρέπει να υπόκειται σε εμπορική, χρηματοοικονομική, ή οποιαδήποτε άλλη πίεση η οποία μπορεί να επηρεάσει την κρίση του, ειδικότερα από τρίτα άτομα ή οργανώσεις που έχουν ωστόσο συμφέρον όσον αφορά τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων. Η αμεροληψία του προσωπικού ελέγχου του οργανισμού πρέπει να είναι εγγυημένη.
3. Ο οργανισμός ελέγχου πρέπει να έχει στη διάθεσή του το απαραίτητο προσωπικό και να κατέχει την αναγκαία υποδομή για την ορθή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων οι οποίες συνδέονται με τις λειτουργίες ελέγχου και εξακρίβωσης. Θα πρέπει, επίσης, να έχουν πρόσβαση στον εξοπλισμό ο οποίος απαιτείται για την εκτέλεση ειδικών εξακριβώσεων.
4. Το προσωπικό επιθεώρησης του οργανισμού ελέγχου πρέπει να έχει τα κατάλληλα προσόντα, επαρκή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση και ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων των ελέγχων που πρέπει να διενεργηθούν, καθώς και επαρκή εμπειρία όσον αφορά της σχετικές εργασίες. Προκειμένου να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας, ο οργανισμός ελέγχου πρέπει να είναι σε θέση χρησιμοποιεί την τεχνογνωσία του στον τομέα της ασφάλειας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Το προσωπικό πρέπει να διαθέτει την ικανότητα ώστε να μπορεί να κρίνει επαγγελματικά την πιστότητα του εξοπλισμού προς τις γενικές απαιτήσεις χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα των εξετάσεων, και να μπορεί να συντάσσει εκθέσεις για την πιστότητα αυτή. Θα πρέπει επίσης να έχει την απαιτούμενη ικανότητα ώστε να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τους φακέλους και τις εκθέσεις προκειμένου να αποδεικνύεται η διενέργεια των ελέγχων.
5. Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίσης σχετική γνώση της τεχνολογίας η οποία χρησιμοποιείται για την κατασκευή του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, τον οποίο ελέγχει, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων του, και του τρόπου με τον οποίο ο εξοπλισμός ο οποίος υποβάλλεται για έλεγχο χρησιμοποιείται ή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, καθώς και των αστοχιών που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση ή τη λειτουργία του.
6. Ο οργανισμός ελέγχου και το προσωπικό του οφείλουν να πραγματοποιούν τις αξιολογήσεις και τις επαληθεύσεις με τον υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και τεχνικής ικανότητας. Ο οργανισμός ελέγχου οφείλει να τηρεί τη εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτώνται κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων ελέγχου. Τα δικαιώματα ιδιοκτησίας προστατεύονται.
7. Η αμοιβή των ατόμων που μετέχουν στους ελέγχους δεν εξαρτάται άμεσα από τον αριθμό των διενεργούμενων ελέγχων και, σε καμία περίπτωση, δεν είναι συνάρτηση των αποτελεσμάτων των ελέγχων.
8. Ο οργανισμός ελέγχου οφείλει να έχει ασφάλιση ίδιας ευθύνης, εκτός και εάν την ευθύνη του αναλαμβάνει το κράτος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, ή η οργάνωση του οποίου αποτελεί τμήμα.
9. Ο οργανισμός ελέγχου κανονικά πρέπει να διενεργεί τους ελέγχους τους οποίους αναλαμβάνει να πραγματοποιήσει. Σε περίπτωση κατά την οποία ένας οργανισμός ελέγχου αναθέτει σε τρίτους τμήμα του ελέγχου, οφείλει να διασφαλίζει και να είναι σε θέση να αποδείξει την ικανότητα του υπεργολάβου να εκτελέσει τη σχετική εργασία και αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για την υπεργολαβία αυτή.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ
ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι ανεξάρτητοι από τα ενδιαφερόμενα μέρη και, κατά συνέπεια, παρέχουν «εξωτερικές» υπηρεσίες ελέγχου.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια των ελέγχων δεν μπορεί να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, αγοραστές, ιδιοκτήτες, κάτοχοι, χρήστες ή υπεύθυνοι συντήρησης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων του, που ελέγχουν οι εν λόγω οργανισμοί ούτε εντολοδόχοι οποιουδήποτε εκ των εν λόγω μερών. Δεν μπορεί να εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, κατασκευή, διάθεση στο εμπόριο ή συντήρηση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων του, ούτε να εκπροσωπούν τρίτους οι οποίοι ασκούν τις εν λόγω δραστηριότητες. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ των κατασκευαστών του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και του οργανισμού ελέγχου.

2. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν πρόσβαση στις υπηρεσίες του οργανισμού ελέγχου. Ο τελευταίος δεν επιβάλλει καταχρηστικούς οικονομικούς ή άλλους όρους. Οι διαδικασίες λειτουργίας των οργανισμών εφαρμόζονται κατά τρόπο ο οποίος δεν εισάγει διακρίσεις.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ***ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ
ΠΡΟΚΡΙΘΕΝΤΕΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ
ΑΡΘΡΟ 9**

1. Οι προκριθέντες οργανισμοί αποτελούν χωριστή και εύκολα προσδιο-
ριζόμενη οντότητα, στα πλαίσια οργανώσεων που ασχολούνται με το
σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, τη χρήση ή τη συντήρηση
προϊόντων τα οποία ελέγχουν.
2. Οι προκριθέντες οργανισμοί δεν μετέχουν άμεσα στο σχεδιασμό, την
κατασκευή, την προμήθεια ή τη χρήση μεταφερόμενου εξοπλισμού
υπό πίεση που ελέγχει, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους
ή παρόμοιων ανταγωνιστικών προϊόντων.
3. Υπάρχει σαφής διαχωρισμός των ευθυνών του προσωπικού ελέγχου
και του προσωπικού το οποίο απασχολείται σε άλλες λειτουργίες· ο
διαχωρισμός αυτός διασφαλίζεται διαμέσου οργανωτικής αναγνώρισης
και των μεθόδων σύνταξης των εκθέσεων του οργανισμού ελέγχου στο
πλαίσιο της μητρικής οργάνωσης.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΤΜΗΜΑ I

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα A (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για την τήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που διαθέτει τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση στην κοινοτική αγορά.
3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και να περιέχει:
 - γενική περιγραφή του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
 - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
 - περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2, και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Ενότητα A1 (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής με επιτήρηση του τελικού ελέγχου)

Εκτός από τις απαιτήσεις της ενότητας A, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:

Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε επιτήρηση υπό μορφή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

- να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο,
- να προβαίνει σε δειγματοληψία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τον αριθμό των δειγμάτων και κρίνει κατά πόσον πρέπει να προβεί ο ίδιος ή να αναθέσει σε άλλους τον πλήρη ή μερικό τελικό έλεγχο των δειγμάτων.

▼B

Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι μεταφερόμενοι εξοπλισμοί υπό πίεση δεν συμμορφούνται, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού, σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

Ενότητα Β (εξέταση «ΕΚ τύπου»)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτό.
2. Η αίτηση εξέτασης «ΕΚ τύπου» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφάλειας.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και να περιλαμβάνει:
 - γενική περιγραφή του τύπου,
 - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
 - περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της οδηγίας,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων, κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,
 - τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στα πλαίσια της κατασκευής,
 - τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,
- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της οδηγίας και ελέγχει το πιστοποιητικό που χορήγησε ο κατασκευαστής των υλικών,
- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι αυτοί έχουν εγκριθεί προηγουμένως,
- εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη κατα-

▼B

στροφικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο·

- 4.2. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας·
 - 4.3. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόστηκαν πραγματικά,
 - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.
5. Σε περιπτώσεις που ο τύπος πληροί τις οικείες διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου». Το πιστοποιητικό που ισχύει για περίοδο δέκα ετών η οποία μπορεί να ανανεωθεί, περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου και τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό «ΕΚ τύπου», για οιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση αυτού του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της οδηγίας ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου».
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί και, εφόσον του ζητηθεί, και εκείνα που χορηγεί.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.
8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή/και των παραρτήματων των πιστοποιητικών φυλάσσονται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών.
9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» και των προσθηκών σε αυτά για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην κοινοτική αγορά.

Ενότητα B1 (εξέταση «ΕΚ σχεδιασμού»)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ο σχεδιασμός του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.
2. Η αίτηση εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό.

▼B

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.

Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την εκτίμηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού και να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού,
- περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της οδηγίας,
- τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία της επάρκειας των λύσεων αυτών. Σ' αυτά τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί στο κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων, κ.λπ.,
- τα στοιχεία σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της οδηγίας,
- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι αυτοί έχουν εγκριθεί προηγουμένως,
- εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο·

- 4.2. διενεργεί τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που εφάρμοσε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας·

- 4.3. διενεργεί τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι οικείες διατάξεις της οδηγίας εφαρμόστηκαν πραγματικά.

5. Όταν ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος με τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις εγκυρότητάς του, τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

▼B

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για οιαδήποτε τροποποίηση που επήλθε στον εγκεκριμένο σχεδιασμό, για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ή προς τις προϋποθέσεις για τη χρήση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού».

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που ανακαλεί και, κατόπιν αίτησης, και εκείνα που χορηγεί.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.

8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν, κατόπιν αιτήσεως, τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με:

- τα χορηγούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και τα συμπληρώματά τους,
- τα ανακαλούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και τα συμπληρώματά τους.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και των συμπληρωμάτων τους επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι ο διαθέτων το προϊόν στην κοινοτική αγορά.

Ενότητα Γ1 (συμμόρφωση προς τον τύπο)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι ο διαθέτων το προϊόν στην κοινοτική αγορά.

4. Ο τελικός έλεγχος πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή και συνίσταται σε αιφνίδιες επιθεωρήσεις εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

- να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο,
- να προβαίνει σε δειγματοληψία μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τον αριθμό των δειγμάτων και κρίνει κατά πόσον πρέπει να προβεί ο ίδιος ή να αναθέσει σε άλλους τον πλήρη ή μερικό τελικό έλεγχο.

▼B

Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι μεταφερόμενοι εξοπλισμοί υπό πίεση δεν είναι σύμφωνοι προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

Ενότητα Δ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο ►M2 πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης τύπου ή πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού ◄ και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «Π» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, σύμφωνα με το σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιέχει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- το φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του ►M2 πιστοποιητικού ΕΚ εξέτασης τύπου ή πιστοποιητικού ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού ◄.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο ►M2 πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης τύπου ή πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού ◄ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών προσανατολισμών, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
- των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού,
- των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της τεχνολογίας του σχετικού μεταφερόμενου

▼B

εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν χρειάζεται να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις ποσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων, λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

▼B

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτά που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

Ενότητα Δ1 (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εν λόγω μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «Π» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 5.

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται παρακάτω:

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει:

- γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού αυτού,
- περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της οδηγίας,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής σύμφωνο με το σημείο 4, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 5.

4. Σύστημα ποιότητας

- 4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών προσανατολισμών, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,

▼B

- των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού,
- των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 4.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης του σχετικού μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη αξιολόγηση. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

4.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 4.2 ή αν συντρέχει λόγος να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

5. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα επισκέψεων ελέγχου, λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

▼B

— οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2,
- την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 4.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 4.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 4.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 4.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 5.3 και 5.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

Ενότητα Ε (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα «Π» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει για την τελική επιθεώρηση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και τις δοκιμές, σύστημα ποιότητας εγκεκριμένο, όπως ορίζει το σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο τον σχετικό με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ τύπου».

3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Αυτή η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,

▼B

- των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης του σχετικού μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν συντρέχει λόγος να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

▼B

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

Ενότητα E1 (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «Π» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται κατωτέρω.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού και να περιέχει:

- γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού,
- περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της οδηγίας,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Για την τελική επιθεώρηση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και τις δοκιμές, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το σημείο 4, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 5.

4. Σύστημα ποιότητας

- 4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση και διενεργούνται οι προσήκουσες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία,

▼B

απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής, πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
- μεθόδων συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.2.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη αξιολόγηση. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

- 4.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σκοπούμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

5. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα επισκέψεων

▼B

ελέγχου, λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 τρίτη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 4.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 4.3 τελευταίο εδάφιο στο σημείο 4.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 5.3 και 5.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων πιστότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

Ενότητα ΣΤ (επαλήθευση επί προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διασφαλίζει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που υπόκειται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται:

- στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», ή
- στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»

και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται:

- στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», ή
- στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»

και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

4. Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή του κάθε μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση

- 4.1. Κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται μεμονωμένα και υποβάλλεται στους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές

▼B

προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητά του προς τον τύπο και τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο,
- ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει χορηγήσει ο κατασκευαστής των υλικών,
- διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή της τελικής επίσκεψης, καθώς και της δοκιμής και εξετάζει, ενδεχομένως, τα συστήματα ασφαλείας.

- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να τεθεί ο αριθμός αναγνώρισής του σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.
- 4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα Ζ (επαλήθευση ΕΚ ανά μονάδα)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος έλαβε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο σημείο 4.1, είναι σύμφωνος προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «Π» στον εξοπλισμό αυτό και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.
2. Η αίτηση επαλήθευσης ανά μονάδα υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Στην αίτηση περιλαμβάνονται:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και ο τόπος όπου βρίσκεται ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό τέτοια αίτηση,
- τεχνικό φάκελο.

3. Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας, καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- στοιχεία σχετικά με την καταλληλότητα των μεθόδων παραγωγής και ελέγχου, καθώς και για τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το σχεδιασμό και την κατασκευή κάθε μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και διεξάγει κατά την κατασκευή τις κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να πιστοποιήσει τη συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.
- 4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αριθμός αναγνώρισής του σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Το πιστοποιητικό φυλάσσεται επί δέκα έτη.
- 4.2. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να παρουσιάζει,

▼B

εφόσον του ζητηθεί, τη δήλωση συμμόρφωσης και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,
- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της οδηγίας και ελέγχει το πιστοποιητικό που χορήγησε ο κατασκευαστής των υλικών,
- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων,
- εξακριβώνει τα προσόντα ή τις εγκρίσεις,
- προβαίνει στην τελική εξέταση, διεξάγει ή αναθέτει τη δοκιμή και εξετάζει, ενδεχομένως, τα συστήματα ασφαλείας.

Ενότητα Η (πλήρης διασφάλιση ποιότητας)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο υπόψη μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «Π» σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «Π» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του, αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις προσήκουσες πληροφορίες για τον περί ου ο λόγος μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας.

3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η τεκμηρίωση επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων, όπως προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων,
- των τεχνικών προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεων του αρμοδίου προσωπικού,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

▼B

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει πείρα στον τομέα της αξιολόγησης των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη αξιολόγηση. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμολόγησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα επισκέψεων ελέγχου, λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατα-

▼B

σκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:
 - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
 - τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

Ενότητα Η1 (πλήρης διασφάλιση ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού και ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής δοκιμής)

1. Επιπλέον των απαιτήσεων της ενότητας Η, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:
 - α) ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - β) η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.
Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόστηκαν,
 - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του·
 - γ) ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος προς τις ισχύουσες γι' αυτόν διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τις προϋποθέσεις ισχύος του, τα αναγκαία δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση·
 - δ) ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν νέα έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»·
 - ε) κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.
2. Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, υπό μορφή αφινιδαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στα πλαίσια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διενεργεί ελέγχους επί των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση.

ΤΜΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Η διαδικασία αυτή περιγράφει τη μέθοδο που πρέπει να ακολουθείται για να εξασφαλίζεται ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση ο

▼B

ο οποίος διατίθεται στην αγορά και ο οποίος ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β), ανταποκρίνεται στις σχετικές απαιτήσεις των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK.

2. Ο χρήστης πρέπει να θέτει στη διάθεση ενός κοινοποιημένου οργανισμού στοιχεία σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που διατίθεται στην αγορά, τα οποία επιτρέπουν τη σαφή αναγνώρισή του (καταγωγή, κανόνες που εφαρμόστηκαν κατά το σχεδιασμό καθώς και, όσον αφορά τις φιάλες ακετυλενίου, ενδείξεις για την πορώδη μάζα). Ο χρήστης πρέπει να γνωστοποιεί τους τυχόν επιβαλλόμενους περιορισμούς χρήσης και τις σημειώσεις που αφορούν τις τυχόν ζημίες ή τις τυχόν διεξαχθείσες επισκευές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να εξακριβώνει ότι οι στρόφιγγες και τα άλλα εξαρτήματα, η λειτουργία των οποίων συνδέεται άμεσα με την ασφάλεια, εγγυώνται επίπεδο ασφάλειας αντίστοιχο εκείνου που ορίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 3 της οδηγίας.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να εξακριβώνει εάν ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που διατίθεται στην αγορά παρουσιάζει τουλάχιστον την ίδια ασφάλεια όπως και ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στις οδηγίες 94/55/EK και 96/49/EK. Η εξακρίβωση πρέπει να διενεργείται βάσει των εγγράφων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, ενδεχομένως, βάσει συμπληρωματικών ελέγχων.
4. Εάν τα αποτελέσματα των προαναφερόμενων ελέγχων είναι ικανοποιητικά, ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υποβάλλεται στον περιοδικό έλεγχο που προβλέπεται στο παράρτημα IV τμήμα III.
5. Όσον αφορά τα δοχεία που κατασκευάζονται εν σειρά, περιλαμβανομένων των στρόφιγγων και των άλλων εξαρτημάτων τους που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, οι σχετικές ενέργειες επαναξιολόγησης της συμμόρφωσης που αφορούν τον επιμέρους έλεγχο κάθε εξοπλισμού, οι οποίες αναφέρονται στα σημεία 3 και 4, μπορούν να διεξάγονται από αναγνωρισμένο οργανισμό με την προϋπόθεση ότι, προηγουμένως, ένας κοινοποιημένος οργανισμός έχει πραγματοποιήσει τις σχετικές ενέργειες για την επαναξιολόγηση της συμμόρφωσης του τύπου που αναφέρεται στο σημείο 3.

ΤΜΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

Ενότητα 1 (περιοδική εξέταση των προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία σύμφωνα με την οποία ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος εξασφαλίζουν ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος υπόκειται στις διατάξεις του σημείου 3, εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας.
2. Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 1, ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος, λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι όροι χρήσης και συντήρησης εξασφαλίζουν τη συνεχή συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, ιδίως προκειμένου:
 - ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του,
 - να γεμίζεται σε κατάλληλα κέντρα επαναπλήρωσης,
 - ενδεχομένως, να εκτελούνται εργασίες συντήρησης ή επισκευής και
 - να εκτελούνται επίσης οι απαραίτητοι περιοδικοί έλεγχοι.

Τα εφαρμοζόμενα μέτρα πρέπει να καταχωρούνται σε σχετικά έγγραφα και να φυλάσσονται από τον ιδιοκτήτη, τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, ή τον κάτοχο, στη διάθεση των εθνικών αρχών.

3. Ο οργανισμός ελέγχου πρέπει να διενεργήσει τους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές προκειμένου να διαπιστώσει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, εξετάζοντας και υποβάλλοντας κάθε προϊόν σε δοκιμές.
 - 3.1. Όλοι οι μεταφερόμενοι εξοπλισμοί υπό πίεση πρέπει να εξετάζονται μεμονωμένα και να υποβάλλονται στις κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στα παραρτήματα των οδηγιών

▼B

94/55/EK και 96/49/EK, προκειμένου να διαπιστώνεται ότι οι εξοπλισμοί πληρούν τις απαιτήσεις των εν λόγω οδηγιών.

- 3.2. Ο οργανισμός ελέγχου πρέπει να επιθέτει, ή να αναθέτει σε τρίτους να επιθέσουν, τον αριθμό αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν το οποίο υποβάλλεται σε περιοδικό έλεγχο, αμέσως μετά την ημερομηνία του ελέγχου, και να συντάξει γραπτή βεβαίωση περιοδικού ελέγχου. Η εν λόγω βεβαίωση μπορεί να αφορά σειρά εξοπλισμών (συλλογική βεβαίωση).
- 3.3. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος οφείλει να διατηρεί τη βεβαίωση περιοδικού ελέγχου που προβλέπεται στο σημείο 3.2, καθώς και τα έγγραφα που προβλέπονται στο σημείο 2, τουλάχιστον μέχρι τον επόμενο περιοδικό έλεγχο.

Ενότητα 2 (περιοδικός έλεγχος μέσω της διασφάλισης της ποιότητας)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τις ακόλουθες διαδικασίες:

- τη διαδικασία σύμφωνα με την οποία ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος, οφείλει να επιθέσει την ημερομηνία διενέργειας του περιοδικού ελέγχου σε όλους τους μεταφερόμενους εξοπλισμούς υπό πίεση και να συντάξει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η ημερομηνία διενέργειας του περιοδικού ελέγχου πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση η οποία ορίζεται στο σημείο 4,
- τη διαδικασία σύμφωνα με την οποία, στην περίπτωση του περιοδικού ελέγχου των δεξαμενών που εκτελείται από τον προκριθέντα οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, ο προκριθείς οργανισμός που πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 2 τελευταίο εδάφιο βεβαιώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο προκριθείς οργανισμός οφείλει να επιθέσει την ημερομηνία διενέργειας του περιοδικού ελέγχου σε όλους τους μεταφερόμενους εξοπλισμούς υπό πίεση και να συντάξει γραπτή βεβαίωση περιοδικού ελέγχου.

Η ημερομηνία διενέργειας του περιοδικού ελέγχου πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του προκριθέντος οργανισμού.

2. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος, λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι όροι χρήσης και συντήρησης εξασφαλίζουν τη συνεχή συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, ιδίως προκειμένου:

- ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του,
- να γεμίζεται σε κατάλληλα κέντρα επαναπλήρωσης,
- ενδεχομένως, να εκτελούνται εργασίες συντήρησης ή επισκευές, καθώς επίσης και
- οι απαραίτητοι περιοδικοί έλεγχοι.

Τα εφαρμοζόμενα μέτρα πρέπει να καταχωρούνται σε σχετικά έγγραφα και να φυλάσσονται από τον ιδιοκτήτη, τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, ή τον κάτοχο, στη διάθεση των εθνικών αρχών.

Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος, μεριμνά ώστε, για την πραγματοποίηση των περιοδικών ελέγχων, να διατίθεται ειδικευμένο προσωπικό και η απαραίτητη υποδομή κατά την έννοια των σημείων 3 έως 6 παραρτήματος I.

Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος ή ο προκριθείς οργανισμός, οφείλει να εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον περιοδικό έλεγχο και τις δοκιμές του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 3, και να υπόκειται σε επιτήρηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος ή ο προκριθείς οργανισμός, υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας του μεταφερόμενου

▼B

εξοπλισμού υπό πίεση σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται σε περιοδικό έλεγχο,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

- 3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να ελέγχεται και να υποβάλλεται στις κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις των παραρτημάτων των οδηγιών 94/55/EK και 96/49/EK. Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που υιοθετούνται από τον κατασκευαστή, πρέπει να συγκεντρώνονται κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο σε τεκμηρίωση με τη μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τις περιοδικές εξετάσεις,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα και τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβωθεί εάν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα μέλος τουλάχιστον με πείρα στην αξιολόγηση των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του ιδιοκτήτη, του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του ή του κατόχου ή του προκριθέντος οργανισμού.

Η απόφαση κοινοποιείται στον ιδιοκτήτη, στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, στον κάτοχο ή στον προκριθέντα οργανισμό. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση της αξιολόγησης.

- 3.4. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ή ο κάτοχος ή ο προκριθείς οργανισμός δεσμεύεται να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί, και να διασφαλίζει ότι παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος, ή ο προκριθείς οργανισμός, πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας σχετικά με οποιαδήποτε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον ιδιοκτήτη, στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, στον κάτοχο ή στον προκριθέντα οργανισμό. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση της αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος, ή ο προκριθείς οργανισμός, πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

▼B

- 4.2. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος, ή ο προκριθείς οργανισμός, επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις ελέγχου, δοκιμής και αποθήκευσης, ενόψει της διενέργειας της επιθεώρησης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, ειδικότερα δε:
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικές επθεωρήσεις προκειμένου να πιστοποιεί ότι ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος, ή ο προκριθείς οργανισμός, διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον ιδιοκτήτη, στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, στον κάτοχο, ή στον προκριθέντα οργανισμό, έκθεση της επιθεώρησης.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφνίδες επισκέψεις στον ιδιοκτήτη, στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, στον κάτοχο, ή στον προκριθέντα οργανισμό. Κατά τη διάρκεια των εν λόγω επισκέψεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιήσει, ή να αναθέσει σε τρίτους να πραγματοποιήσουν, δοκιμές για να εξακριβωθεί, ενδεχομένως, η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον ιδιοκτήτη, στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, στον κάτοχο ή στον προκριθέντα οργανισμό, έκθεση της επίσκεψης και, εφόσον πραγματοποιηθούν δοκιμές, έκθεση των δοκιμών.
5. Ο ιδιοκτήτης, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο κάτοχος ή ο προκριθείς οργανισμός, οφείλει, για μια περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών μετά την ημερομηνία της διενέργειας της τελευταίας περιοδικής επιθεώρησης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, να διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:
- την τεκμηρίωση η οποία αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
 - τις προσαρμογές οι οποίες αναφέρονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 4.3 και 4.4.

▼M1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στον κατωτέρω πίνακα, εμφανίζονται οι ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιγράφονται στο παράρτημα IV τμήμα I και οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται για τον καθοριζόμενο στο άρθρο 2 σημείο 1 μεταφερόμετο εξοπλισμό υπό πίεση.

Κατηγορίες μεταφερόμετου εξοπλισμού υπό πίεση	Ενότητες
1. Δοχεία των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί της χωρητικότητας είναι κατώτερο ή ίσο των 30 MPa × λίτρο (300 bar × λίτρο),	A1, ή D1 ή E1
2. Δοχεία των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί της χωρητικότητας είναι κατώτερο των 30 και κατώτερο ή ίσο των 150 MPa × λίτρο (300 και 1 500 bar × λίτρο αντίστοιχα),	H, ή B σε συνδυασμό με E, ή B σε συνδυασμό με C1 ή B1 σε συνδυασμό με F, ή B1 σε συνδυασμό με D
3. Δοχεία καθώς και δεξαμενές, των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί της χωρητικότητας είναι ανώτερο των 150 MPa × λίτρο (1 500 bar × λίτρο).	G, ή H1, ή B σε συνδυασμό με D, ή B σε συνδυασμό με F

Σημείωση 1: Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υποβάλλεται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, σε μια από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες προβλέπονται για την κατηγορία στην οποία κατατάσσεται. Για τα δοχεία ή τις στρόφιγγες και τα άλλα εξαρτήματά τους που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέγει να εφαρμόσει μια από τις διαδικασίες που προβλέπονται για τις ανώτερες κατηγορίες.

Σημείωση 2: Στο πλαίσιο των διαδικασιών που αφορούν την εξασφάλιση της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν διενεργεί αιφνίδιες επισκέψεις λαμβάνει δείγμα του εξοπλισμού από τις εγκαταστάσεις κατασκευής ή αποθήκευσης προκειμένου να πραγματοποιήσει ή να αναθέσει σε τρίτους την πραγματοποίηση της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Προς το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής. Κατά το πρώτο έτος παραγωγής, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις. Η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων καθορίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο σημείο 4.4 των σχετικών ενότητων του παραρτήματος IV τμήμα I.



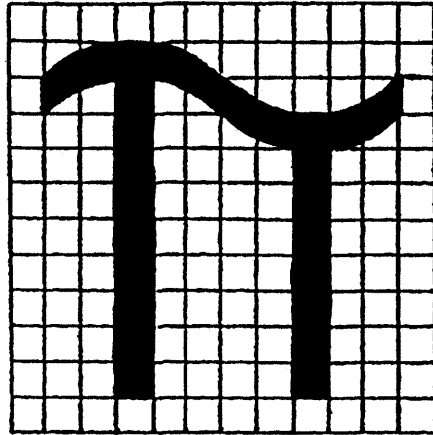
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΕΚΕΙΝΩΝ
ΤΗΣ ΚΛΑΣΗΣ 2 ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2**

Αριθμός ΟΗΕ	Κλάσεις	Ψηφία ADR/ RID	Επικίνδυνες ουσίες
1051	6.1	1	Σταθεροποιημένο υδροκυάνιο
1052	8	6	Άνυδρο υδροφθόριο
1790	8	6	Υδροφθορικό οξύ

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII***ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Η σήμανση συμμόρφωσης έχει την ακόλουθη μορφή:



Εάν η σήμανση σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του παραπάνω σχεδίου.

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης πρέπει να έχουν ουσιαστικά το ίδιο ύψος, το οποίο δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο από 5 mm.

Μπορεί να υπάρξει απόκλιση από το ελάχιστο αυτό ύψος, για συσκευές μικρών διαστάσεων.