

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 97/23/ES

ze dne 29. května 1997

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy³ s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 4. února 1997,

1. vzhledem k tomu, že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;
2. vzhledem k tomu, že existují rozdíly v obsahu a v oblasti působnosti platných právních a správních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví osob, případně domácích zvířat nebo majetku, pokud se týká tlakových zařízení, která nespádají do oblasti působnosti současných právních předpisů Společenství; že postupy schvalování a inspekce těchto zařízení se v jednotlivých členských státech liší; že tyto odlišnosti mohou vytvářet překážky obchodu v rámci Společenství;
3. vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů představuje jediný prostředek pro odstranění těchto překážek volného obchodu; že tento cíl nemůže být uspokojivě dosažen jednotlivými členskými státy; že tato směrnice stanoví pouze nezbytné požadavky pro volný pohyb zařízení, na která se vztahuje;
4. vzhledem k tomu, že zařízení vystavená tlaku nižšímu než 0,5 bar nepředstavují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku; že z tohoto důvodu neexistují žádné překážky jejich volného pohybu v rámci

¹ Úř. věst. C 246, 9. 9. 1993, s. 1 a Úř. věst. C 207, 27. 7. 1994, s. 5.

² Úř. věst. C 52, 19. 2. 1994, s. 10.

³ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 19. dubna 1994 (Úř. věst. C 128, 9. 5. 1994, s. 61), společný postoj Rady ze dne 29. března 1996 (Úř. věst. C 147, 21. 5. 1996, s. 1), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 17. července 1996 (Úř. věst. C 261, 9. 9. 1996, s. 68). Rozhodnutí Rady ze dne 17. dubna 1997.

Společenství; že je tato směrnice použitelná pro zařízení vystavená působení nejvyššího pracovního tlaku PS překračujícího 0,5 bar;

5. vzhledem k tomu, že se tato směrnice vztahuje také na sestavy složené z několika tlakových zařízení sestavených tak, že tvoří integrovaný a funkční celek; že tyto sestavy mohou být v rozsahu od jednoduchých sestav, jako je tlakový hrnec, až po tak složité sestavy, jako jsou vodotrubné kotle; že má-li výrobce určitého zařízení v úmyslu uvádět je na trh jako sestavu – a nikoliv jako nesmontované prvky, z nichž je složeno – musí být taková sestava v souladu s požadavky této směrnice; že se však tato směrnice nevztahuje na montáž tlakových zařízení na místě v případech, za které nese odpovědnost uživatel, jako je tomu u průmyslových zařízení;
6. vzhledem k tomu, že tato směrnice harmonizuje vnitrostátní právní předpisy, které se vztahují na nebezpečí vyplývající z působení tlaku; že jiná nebezpečí, která tato zařízení mohou představovat, mohou proto spadat do oblasti působnosti jiných směrnic, které upravují tato nebezpečí; že však mohou být tlaková zařízení zahrnuta mezi výrobky, které spadají do oblasti působnosti jiných směrnic založených na článku 100a Smlouvy; že ustanovení některých z těchto směrnic se týkají nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku; že se tato ustanovení považují za dostačující k zajištění náležité ochrany, jestliže je nebezpečí vyplývající z působení tlaku spojené s tlakovým zařízením malé; že proto existují důvody pro vyloučení takového zařízení z oblasti působnosti této směrnice;
7. vzhledem k tomu, že pro tlaková zařízení spadající do oblasti působnosti mezinárodních smluv, musí být nebezpečí hrozící při přepravě a nebezpečí vyplývající z působení tlaku co nejdříve řešena připravovanými směrnicemi Společenství založenými na těchto smlouvách nebo doplněním existujících směrnic; že jsou proto taková zařízení vyňata z oblasti působnosti této směrnice;
8. vzhledem k tomu, že některé typy tlakových zařízení nepředstavují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku, přestože jsou vystaveny nejvyššímu pracovnímu tlaku PS vyššímu než 0,5 bar, a proto volný pohyb těchto zařízení ve Společenství by neměl být omezován, jestliže byla v některém členském státě vyrobena nebo uvedena na trh v souladu s právními předpisy; že k zajištění volného pohybu těchto zařízení není nutné, aby byla zahrnuta do oblasti působnosti této směrnice; že z tohoto důvodu jsou taková zařízení z oblasti působnosti této směrnice výslovně vyňata;
9. vzhledem k tomu, že jiná tlaková zařízení, která jsou vystavena nejvyššímu pracovnímu tlaku vyššímu než 0,5 bar a představují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku, avšak je u nich zajištěn volný pohyb a náležitá úroveň bezpečnosti, jsou vyňata z oblasti působnosti této směrnice; že však tyto výjimky mají být pravidelně přezkoumávány s cílem zjistit, zda je nutno přijmout opatření na úrovni Unie;
10. vzhledem k tomu, že předpisy k odstranění technických překážek obchodu musí odpovídat novému přístupu podle usnesení Rady ze dne 7. května 1985

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

o novém přístupu k technické harmonizaci a normám⁴, které vyžaduje definování základních požadavků týkajících se bezpečnosti a dalších společenských požadavků, aniž se sníží současná oprávněná úroveň ochrany v rámci členských států; že výše uvedené usnesení předpokládá zahrnutí velmi vysokého počtu výrobků do oblasti působnosti jediné směrnice, aby se zamezilo častým změnám směrnic a zvyšování jejich počtu;

11. vzhledem k tomu, že existující směrnice Společenství o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení přispěly k odstranění překážek obchodu v této oblasti; že uvedené směrnice pokrývají tento obor pouze v malém rozsahu; že směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob⁵ je prvním případem uplatnění nového přístupu v oblasti tlakových zařízení; že nejpozději do tří let od vstupu této směrnice v platnost bude používání směrnice 87/404/EHS přezkoumáno s cílem ověřit, zda je zapotřebí ji integrovat do této směrnice;
12. vzhledem k tomu, že příslušná rámcová směrnice, směrnice Rady 76/767/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se společných ustanovení pro tlakové nádoby a metody jejich inspekce⁶, je nezávazná; že uvedená směrnice stanoví postup pro dvoustranné uznávání zkoušení a certifikace tlakových nádob, který se ukázal jako neuspokojivý, a proto musí být nahrazen účinnými opatřeními Společenství;
13. vzhledem k tomu, že oblast působnosti této směrnice musí být založena na obecné definici termínu „tlakové zařízení“, aby byl umožněn technický rozvoj výrobků;
14. vzhledem k tomu, že pro zajištění bezpečnosti tlakových zařízení je nezbytná shoda se základními požadavky na bezpečnost; že tyto požadavky byly rozděleny na obecné a zvláštní požadavky, které musí tlakové zařízení splňovat; že zejména zvláštní požadavky jsou určeny k uplatnění u zvláštních druhů tlakových zařízení; že některé druhy tlakových zařízení kategorií III a IV musí být podrobeny konečnému posouzení, které zahrnuje výstupní kontrolu a tlakové zkoušky;
15. vzhledem k tomu, že členské státy by měly umožnit předvádět na veletrzích tlaková zařízení, která dosud nejsou ve shodě s požadavky této směrnice; že při předvádění musí být pro zajištění bezpečnosti osob přijata vhodná bezpečnostní opatření v souladu s obecnými bezpečnostními předpisy dotyčného členského státu;

⁴ Úř. věst. C 136, 4. 6. 1985, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 220, 8. 8. 1987, s. 48. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

⁶ Úř. věst. L 262, 27. 9. 1976, s. 153. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

16. vzhledem k tomu, že usnadnění prokazování shody se základními požadavky usnadňují normy harmonizované na evropské úrovni, zejména normy týkající se návrhu, výroby a zkoušení tlakových zařízení, a shoda s těmito normami umožňuje předpokládat, že výrobek splňuje uvedené základní požadavky; že normy harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984;
17. vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument), přijatou jedním z těchto subjektů nebo oběma na žádost Komise podle směrnice 83/189/EHS Rady ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁷ a ve shodě s obecnými směrnici uvedenými výše; pokud jde o normalizaci, Komisi by měl být nápomocen výbor vytvořený směrnicí 83/189/EHS, který se v případě nutnosti radí s technickými odborníky;
18. vzhledem k tomu, že výroba tlakových zařízení vyžaduje používání bezpečných materiálů; že při neexistenci harmonizovaných norem je účelné definovat vlastnosti materiálů určených pro opakované použití; že tato definice vlastností materiálů byla stanovena v podobě evropského schválení pro materiály, přičemž tato schválení jsou vydávána jedním z oznámených subjektů určených zvláště pro tento úkol; že materiály, které odpovídají evropskému schválení, splňují základní požadavky této směrnice;
19. vzhledem k tomu, že se zřetelem k povaze nebezpečí, která jsou spojena s používáním tlakových zařízení, je nutné stanovit postupy posuzování shody se základními požadavky směrnic; že tyto postupy musí být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením vlastní; že pro každou kategorii tlakových zařízení tedy musí existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká náročnosti; že přijaté postupy odpovídají rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace⁸; že podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení;
20. vzhledem k tomu, že členské státy mají mít možnost autorizovat zkušební uživatele k plnění určitých úkolů při posuzování shody v rámci této směrnice; že za tímto účelem tato směrnice stanoví kritéria pro autorizaci zkušeben uživatelů členskými státy;

⁷Úř. věst. L 109, 26. 4. 1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁸Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 23.

21. vzhledem k tomu, že na základě podmínek stanovených touto směrnicí mohou některé postupy posuzování shody vyžadovat, aby jako součást konečného posouzení tlakového zařízení bylo každé zařízení zkontrolováno a vyzkoušeno oznámeným subjektem nebo zkušebnou uživateli; že v ostatních případech je nutno přijmout opatření s cílem zajistit, aby bylo konečné posouzení kontrolováno oznámeným subjektem prostřednictvím neočekávaných inspekčních prohlídek;
22. vzhledem k tomu, že tlakové zařízení bude zpravidla opatřeno označením CE, které připojí buď výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství; že označení CE vyjadřuje, že tlakové zařízení je ve shodě s ustanoveními této směrnice a jiných příslušných směrnic Společenství týkajících se označení CE; že tlaková zařízení definovaná v této směrnici, která představují jen malé nebezpečí vyplývající z působení tlaku a pro která z tohoto důvodu nejsou postupy certifikace odůvodněné, nebudou opatřena označením CE;
23. vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členské státy v souladu s článkem 100a Smlouvy mohly přijímat přechodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění tlakových zařízení na trh a do provozu a jejich používání v případech, kdy tato zařízení představují zvláštní riziko pro bezpečnost osob, případně domácích zvířat a majetku za předpokladu, že tato opatření podléhají kontrolnímu postupu Společenství;
24. vzhledem k tomu, že ti, kterým je určeno každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, musí být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o dostupných opravných prostředcích;
25. vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání s cílem umožnit, aby se tlakové zařízení, které bylo vyrobeno ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými ke dni, kdy se začala uplatňovat tato směrnice, mohlo uvést na trh a do provozu;
26. vzhledem k tomu, že požadavky uvedené v přílohách by měly být co nejsrozumitelnější, aby je mohli snadno plnit všichni uživatelé, včetně malých a středních podniků;
27. vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994⁹ bylo dosaženo dohody upravující *modus vivendi* mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí, pokud jde o prováděcí opatření u aktů, které byly přijaty v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

⁹ Úř. věst. C 102, 4. 4. 1996, s. 1.

Článek 1

Oblast působnosti a definice

1. Tato směrnice se vztahuje na návrh, výrobu a posuzování shody tlakových zařízení a sestav s nejvyšším pracovním tlakem PS větším než 0,5 bar.
2. Pro účely této směrnice se rozumí:
 - 2.1 „tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj.

Tlakové zařízení případně zahrnuje také prvky připojené k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka atd.
 - 2.1.1 „nádobou“ těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením. Nádoba se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru.
 - 2.1.2 „potrubím“ potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém. Potrubí zahrnuje zejména trubky nebo soustavu trub či trubek, tvarovky, dilatační spoje, hadice nebo případně jiné části vystavené tlaku. Za potrubí se považují také výměníky tepla, skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu.
 - 2.1.3 „bezpečnostní výstrojí“ zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí. Tato zařízení zahrnují:
 - zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy (CSPRS), a
 - omezující zařízení, která buď uvádějí v činnost korekční zařízení, nebo zabezpečují odstavení nebo odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače, teplotní spínače nebo hladinové spínače a „měřicí, řídicí a regulační zařízení související s bezpečností (SRMCR)“.
 - 2.1.4 „tlakovou výstrojí“ zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku.
 - 2.1.5 „sestavou“ několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku.
 - 2.2 „tlakem“ tlak vztahený k atmosférickému tlaku, tj. přetlak. V důsledku toho se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou.
 - 2.3 „nejvyšším pracovním tlakem PS“ výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Je definován v určitém místě udaném výrobcem. Musí to být místo, kde jsou připojena ochranná a/nebo omezující zařízení, nebo nejvyšší místo tlakového zařízení, případně kterékoli jiné stanovené místo.

- 2.4 „nejvyšší/nejnižší pracovní teplotou TS“ výrobcem udaná nejvyšší/nejnižší teplota, pro kterou je zařízení navrženo.
- 2.5 „objemem V“ vnitřní objem každého tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvalých vnitřních součástí;
- 2.6 „jmenovitou světlostí DN“ číselné označení velikosti společné pro všechny části potrubního systému, pokud nejsou označeny vnějším průměrem nebo rozměrem závitu. Z referenčních důvodů je to zaokrouhlené číslo, které jen přibližně souvisí s výrobními rozměry. Jmenovitá světlost se označuje písmeny DN, za kterými následuje číslo;
- 2.7 „tekutinou“ plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi. Tekutina může obsahovat suspenzi pevných látek.
- 2.8 „nerozzebíratelnými spoji“ spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem.
- 2.9 „evropským schválením pro materiály“ technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na která se nevztahuje žádná harmonizovaná norma.
3. Tato směrnice se nevztahuje na:
 - 3.1 dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoli tekutiny nebo látky do určitého (pevninského nebo mimopevninského) zařízení nebo z něj, počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu daného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených zvláště pro dané potrubní vedení. Tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic;
 - 3.2 sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štolky, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená zvláštní příslušenství;
 - 3.3 zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice 87/404/EHS o jednoduchých tlakových nádobách;
 - 3.4 zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů¹⁰;

¹⁰ Úř. věst. L 147, 9. 6. 1975, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/1/ES (Úř. věst. L 23, 28. 1. 1994, s. 28).

- 3.5 zařízení určená pro provoz vozidel definovaná následujícími směrnicemi a jejich přílohami:
- směrnicí Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel¹¹;
 - směrnicí Rady 74/150/EHS ze dne 4. března 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu kolových zemědělských a lesnických traktorů¹²;
 - směrnicí Rady 92/61/EHS ze dne 30. června 1992 o schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel¹³;
- 3.6 zařízení, která se podle článku 9 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do oblasti působnosti některé z těchto směrnic:
- směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení¹⁴,
 - směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výtahů¹⁵,
 - směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí¹⁶,
 - směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích¹⁷,
 - směrnice Rady 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv¹⁸,

¹¹ Úř. věst. L 42, 23. 2. 1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/54/ES (Úř. věst. L 266, 8. 11. 1995, s. 1).

¹² Úř. věst. L 84, 28. 3. 1974, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

¹³ Úř. věst. L 225, 10. 8. 1992, s. 72. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

¹⁴ Úř. věst. L 183, 29. 6. 1989, s. 9. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

¹⁵ Úř. věst. L 213, 7. 9. 1995, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 77, 26. 3. 1973, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

¹⁷ Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993, s. 1.

¹⁸ Úř. věst. L 196, 26. 7. 1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- směrnice 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu¹⁹;
- 3.7 zařízení podle čl. 223 odst. 1 písm. b) Smlouvy;
- 3.8 zařízení zvláště navrhovaná pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;
- 3.9 zařízení na ovládání vrtů používaná v průmyslu průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení a/nebo řízení tlaku ve vrtu. Patří mezi ně zařízení ústí vrtu (erupční kříž), protierupční zařízení (BOP), rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena;
- 3.10 zařízení obsahující tělesa nebo součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní namáhání nebo jiné provozní charakteristiky a pro která není tlak významným konstrukčním činitelem. Mezi tato zařízení mohou náležet:
 - motory, včetně turbín a spalovacích motorů,
 - parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení;
- 3.11 vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohřivačů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli a neželezných kovů;
- 3.12 skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje;
- 3.13 pancéřové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů;
- 3.14 lodě, rakety, letadla a mobilní mimopevninská zařízení, jakož i zařízení zvláště určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu;
- 3.15 tlaková zařízení skládající se z ohebného pláště, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení;
- 3.16 tlumiče výfuku a sání;
- 3.17 láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené konečným spotřebitelům;

¹⁹ Úř. věst. L 100, 19. 4. 1994, s. 1.

- 3.18 nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin $PS \cdot V$ není větší než $500 \text{ bar} \cdot \text{l}$ a jejichž nejvyšší pracovní tlak nepřekračuje 7 bar;
- 3.19 zařízení, na která se vztahují ADR²⁰, RID²¹, IMDG²² a úmluva ICAO²³;
- 3.20 otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;
- 3.21 nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

Článek 2

Dozor nad trhem

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby tlaková zařízení a sestavy podle článku 1 mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, neohrozí-li zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, jsou-li náležitě instalovány a udržovány a jsou-li používány k určeným účelům.
2. Ustanovení této směrnice se nedotýkají oprávnění členských států, v souladu se Smlouvou, ukládat takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby, zvláště pak pracovníci, byly chráněny při používání těchto tlakových zařízení nebo sestav, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto zařízení nebo sestav způsobem neuvedeným v této směrnici.
3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění bránit předvádění tlakových zařízení nebo sestav podle článku 1, které neodpovídají této směrnici, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že zařízení směrnici nevyhovují a nelze je prodávat do doby, dokud nebudou výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství uvedeny do shody. V průběhu předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění bezpečnosti osob v souladu s požadavky stanovenými příslušným orgánem dotyčného členského státu.

²⁰ ADR = Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí.

²¹ RID = Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí

²² IMDG = Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží.

²³ ICAO = Mezinárodní organizace pro civilní letectví.

Článek 3

Technické požadavky

1. Tlakové zařízení podle bodů 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4 musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze I:

1.1 Nádoby, s výjimkou nádob podle bodu 1.2, určené pro

a) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a také ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 25 bar · l nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),
- pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 50 bar · l nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II);

b) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 200 bar · l nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),
- pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin $PS \cdot V$ větší než 10 000 bar · l nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II).

1.2 Tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné s nebezpečím přehřátí, určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 °C, jehož objem je větší než 2l, a všechny tlakové hrnce (graf 5 přílohy II).

1.3 Potrubí určené pro

a) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),
- pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin $PS \cdot DN$ větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II);

- b) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
- pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin $PS \cdot DN$ větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin $PS \cdot DN$ větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);

1.4 Bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují body 1.1, 1.2 a 1.3, včetně zařízení zabudovaných do sestavy.

2. Sestavy definované v čl. 1 bodu 2.1.5, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje bod 1 tohoto článku, a které jsou uvedeny v bodech 2.1, 2.2 a 2.3 tohoto článku, musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze I.

2.1 Sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné, u něhož existuje nebezpečí přehřátí.

2.2 Jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v bodu 2.1, jsou-li výrobcem určeny k uvedení na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

2.3 Odchylně od úvodní věty tohoto bodu musí sestavy určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin $PS \cdot V$ je větší než 50 bar · l, splňovat požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I.

3. Tlaková zařízení a/nebo sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám podle bodů 1.1, 1.2 a 1.3 a bodu 2 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením a/nebo sestavám musí být přiložen vhodný návod k použití a zařízení a/nebo sestavy musí být opatřeny označením umožňujícím identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství a nesmějí být opatřeny označením CE podle článku 15.

Článek 4

Volný pohyb

1.1 Členské státy nesmějí z důvodů nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění tlakových zařízení nebo sestav podle článku 1 na trh nebo do provozu za podmínek specifikovaných výrobcem, jestliže jsou v souladu s touto směrnicí a jsou opatřeny označením CE, které udává, že byly podrobeny posouzení shody podle článku 10.

- 1.2 Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit z důvodů nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku uvádění na trh nebo do provozu tlakových zařízení a sestav, které vyhovují ustanovením čl. 3 odst. 3.
2. Členské státy mohou v míře nezbytné pro bezpečné a správné používání tlakových zařízení a sestav vyžadovat, aby byly informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I poskytovány v úředním jazyce (úředních jazycích) Společenství, který (které) může na základě Smlouvy stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení nebo sestava dodávány konečnému uživateli.

Článek 5

Předpoklad shody

1. Členské státy považují tlaková zařízení a sestavy, které jsou opatřeny označením CE podle článku 15 a ES prohlášením o shodě podle přílohy VII, za zařízení vyhovující všem ustanovením této směrnice, včetně ustanovení o posuzování shody podle článku 10.
2. U tlakových zařízení a sestav, které jsou ve shodě s vnitrostátními normami, které přejímají harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*, se předpokládá, že splňují základní požadavky podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.
3. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření, která umožní sociálním partnerům v průmyslu ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

Článek 6

Výbor pro technické normy a předpisy

Pokud má členský stát nebo Komise za to, že normy podle čl. 5 odst. 2 zcela nesplňují základní požadavky podle článku 3, předloží Komise nebo dotčený členský stát záležitost s udáním důvodu stálému výboru zřízenému článkem 5 směrnice 83/189/EHS. Výbor k tomu neprodleně zaujme stanovisko.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle čl. 5 odst. 2.

Článek 7

Výbor pro tlaková zařízení

1. Komise může přijmout veškerá vhodná opatření k provedení těchto ustanovení:

Jestliže má členský stát za to, že z velmi závažných bezpečnostních důvodů

- má tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení podle čl. 3 odst. 3 podléhat požadavkům čl. 3 odst. 1, nebo
- má sestava nebo skupina sestav podle čl. 3 odst. 3 podléhat požadavkům čl. 3 odst. 2, nebo
- má být tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení odchylně od požadavků přílohy II zařazeno do jiné kategorie,

předloží řádně odůvodněnou žádost Komisi a požádá ji, aby přijala nezbytná opatření. Tato opatření budou přijata postupem stanoveným v odstavci 3.

2. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

Výbor přijme svůj jednací řád.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata podle odstavce 1. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

4. Výbor může dále projednat jakoukoli jinou záležitost týkající se provádění a praktického používání této směrnice, kterou přednese jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu.

Článek 8

Ochranná doložka

1. Pokud členský stát zjistí, že by tlaková zařízení nebo sestavy podle článku 1 opatřené označením CE a užívané v souladu s jejich určeným účelem, mohly ohrozit bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá vhodná

opatření pro stažení těchto výrobků z trhu nebo pro zákaz jejich uvádění na trh nebo do provozu či omezení jejich volného pohybu.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda způsobena:

- a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3,
- b) nesprávným použitím norem podle čl. 5 odst. 2,
- c) nedostatky v samotných normách podle čl. 5 odst. 2,
- d) nedostatky v evropském schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 11.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po těchto konzultacích zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy.

Jestliže Komise po těchto konzultacích zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Je-li rozhodnutí podle odstavce 1 tohoto článku založeno na nedostacích v normách nebo v evropských schváleních pro materiály a jestliže členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise o tom neprodleně uvědomí výbor uvedený v článku 6, aby zahájil řízení podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce.

3. Jestliže jsou tlakové zařízení nebo sestava, které nejsou ve shodě, opatřeny označením CE, přijme dotyčný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení CE připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.

Článek 9

Klasifikace tlakových zařízení

1. Tlaková zařízení podle čl. 3 odst. 1 se třídí do kategorií podle přílohy II v závislosti na stoupající úrovni nebezpečí.

Pro účely této klasifikace se tekutiny dělí na dvě skupiny podle bodů 2.1 a 2.2:

2.1 Skupina 1 zahrnuje nebezpečné tekutiny. Nebezpečnou tekutinou je látka nebo přípravek, na něž se vztahuje definice podle čl. 2 odst. 2 směrnice

Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek²⁴.

Skupina 1 zahrnuje tekutiny definované jako

- výbušné,
- extrémně hořlavé,
- vysoce hořlavé,
- hořlavé (je-li nejvyšší pracovní teplota vyšší než bod vzplanutí),
- velmi toxické,
- toxické,
- oxidující.

2.2 Skupina 2 zahrnuje všechny ostatní tekutiny, které nejsou uvedeny v bodu 2.1 tohoto článku.

3. Jestliže se nádoba skládá z několika tlakových prostorů, je zařazena do klasifikace podle nejvyšší kategorie příslušné pro jednotlivé tlakové prostory. Obsahuje-li tlakový prostor několik tekutin, klasifikace se provede podle tekutiny, která vyžaduje nejvyšší kategorii.

Článek 10

Posuzování shody

- 1.1 Před uvedením tlakového zařízení na trh výrobce podrobí každé zařízení jednomu z postupů posuzování shody popsanych v příloze III, za podmínek uvedených v tomto článku.
- 1.2 Postup posuzování shody, který se má použít pro tlakové zařízení se záměrem opatřit jej označením CE, je stanoven v závislosti na kategorii definované v článku 9, do které je dané zařízení zařazeno.
- 1.3 Postupy posuzování shody, které mají být použity pro různé kategorie, jsou tyto:
 - kategorie I
 - modul A

²⁴ Úř. věst. 196, 16. 8. 1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/69/ES (Úř. věst. L 381, 31. 12. 1994, s. 1).

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- kategorie II
 - modul A1
 - modul D1
 - modul E1
- kategorie III
 - modul B1 + D
 - modul B1 + F
 - modul B + E
 - modul B + C1
 - modul H
- kategorie IV
 - modul B + D
 - modul B + F
 - modul G
 - modul H1

1.4 Tlakové zařízení musí být podrobena jednomu z postupů posuzování shody. Výrobce zařízení si může zvolit některý z postupů stanovených pro danou kategorii, do které je zařazeno. Výrobce může také použít některý z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii, pokud existuje.

1.5 V rámci postupů zabezpečování jakosti zařízení v kategoriích III a IV podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a), bodu 1.1 písm. b) první odrážky a bodu 1.2 oznámený subjekt během neočekávané inspekční prohlídky odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I. Za tímto účelem výrobce oznámí oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby musí oznámený subjekt uskutečnit nejméně dvě inspekce. Četnost pozdějších inspekcí stanoví oznámený subjekt na základě kritérií uvedených v bodu 4.4 příslušného modulu (v příloze III).

1.6 V případě kusové výroby nádob a zařízení spadajících do kategorie III podle čl. 3 bodu 1.2 oznámený subjekt v rámci postupu pro modul H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu plánovaný výrobní program.

2. Sestavy podle čl. 3 odst. 2 budou podrobeny postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje
 - a) posouzení každého tlakového zařízení tvořícího sestavu a odpovídajícího čl. 3 odst. 1, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií, do které jednotlivá zařízení náležejí;
 - b) posouzení zařazení různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I se zřetelem k nejvyšší kategorii vztahující se na příslušné zařízení, která je odlišná od kategorie vztahující se na jakoukoli bezpečnostní výstroj;
 - c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlakové zařízení, které má být chráněno.
3. Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou příslušné orgány v odůvodněných případech povolit, aby byla na území dotyčného členského státu uvedena na trh a do provozu jednotlivá tlaková zařízení a sestavy podle čl. 1 odst. 2, u kterých nebyly použity postupy podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, jestliže tato tlaková zařízení a sestavy slouží k experimentálním účelům.
4. Záznamy a korespondence týkající se posuzování shody jsou vypracovány v úředním jazyce (úředních jazycích) Společenství, který může v souladu se Smlouvou stanovit členský stát, v němž je usazen subjekt odpovědný za provedení těchto postupů, nebo v jazyce přijatém tímto subjektem.

Článek 11

Evropské schválení pro materiály

1. Evropské schválení pro materiály, definované v čl. 1 bodu 2.9, vydá jeden z oznámených subjektů podle článku 12, zvláště určený pro tento úkol, na základě žádosti jednoho či několika výrobců materiálů nebo zařízení. Oznámený subjekt stanoví a provede nebo dá provést příslušné inspekce a zkoušky typů materiálu za účelem certifikace jejich shody s odpovídajícími požadavky této směrnice; v případě materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, vezme oznámený subjekt při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.
2. Před vydáním evropského schválení pro materiály uvědomí oznámený subjekt členské státy a Komisi tak, že jim zašle příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou v této záležitosti obrátit na stálý výbor zřízený článkem 5 směrnice 83/189/EHS s uvedením důvodů svého postoje. Výbor v tomto případě neprodleně zaujme stanovisko.

Oznámený subjekt vydá evropské schválení pro materiály, s přihlédnutím k případnému stanovisku výboru a k předloženým připomínkám.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

3. Kopie evropského schválení pro materiály pro tlaková zařízení musí být zaslána členskými státy, oznámeným subjektům a Komisi. Komise zveřejní a průběžně aktualizuje seznam evropských schválení pro materiály v *Úředním věstníku Evropských společenství*.
4. U materiálů používaných pro výrobu tlakových zařízení, které jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly uvedeny odkazy v *Úředním věstníku Evropských společenství*, se předpokládá, že splňují základní požadavky uvedené v příloze I.
5. Oznámený subjekt, který vydal evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení, toto schválení odejme, jestliže zjistí, že nemělo být vydáno, nebo jestliže se na tento typ materiálů vztahuje harmonizovaná norma. O každém odnětí schválení neprodleně informuje ostatní členské státy, oznámené subjekty a Komisi.

Článek 12

Oznámené subjekty

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly pro provádění postupů podle článku 10 a článku 11, s uvedením zvláštních úkolů, k jejichž provádění byly tyto subjekty jmenovány, a identifikačních čísel, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů, spolu s jejich identifikačními čísly a úkoly, kterými byly pověřeny. Komise zajistí, aby tento seznam byl aktualizován.

2. Členské státy použijí pro jmenování těchto subjektů kritéria uvedená v příloze IV. O subjektech splňujících kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách se předpokládá, že splňují kritéria stanovená v příloze IV.
3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odvolá, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v odstavci 2.

Neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o každém případě odňatého oznámení.

Článek 13

Uznané nezávislé organizace

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které nezávislé organizace uznaly pro potřeby plnění úkolů podle bodů 3.2.2 a 3.1.3 přílohy I.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam uznaných organizací, spolu s úkoly, kterými byly pověřeny. Komise zajistí, aby tento seznam byl aktualizován.

2. Při uznávání těchto organizací použijí členské státy kritéria uvedená v příloze IV. U organizací, které splňují kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím přílohy IV.

3. Členský stát, který organizaci uznal, toto uznání zruší, jestliže zjistí, že organizace již nadále nesplňuje kritéria uvedená v odstavci 2.

Neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o každém případě zrušeného uznání.

Článek 14

Zkušební uživatelů

1. Odchylně od ustanovení týkajících se úkolů prováděných oznámenými subjekty mohou členské státy na svém území povolit, aby byly uváděny na trh a uživatelem uváděny do provozu tlaková zařízení nebo sestavy podle článku 1, jejichž shoda se základními požadavky byla posouzena zkušební uživatele jmenovanou v souladu s kritérii podle odstavce 8 tohoto článku.

2. Jestliže členský stát jmenoval zkušební uživatele podle kritérií uvedených v tomto článku, nemůže z důvodu nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit tomu, aby byla za podmínek předpokládaných v tomto článku uváděna na trh nebo do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušební uživatele jmenovanou jiným členským státem v souladu s kritérii podle tohoto článku.

3. Tlaková zařízení a sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušební uživatele, nesmějí být opatřeny označením CE.

4. Tato tlaková zařízení nebo sestavy mohou být používány pouze v podnicích řízených skupinou podniků, jejíž je zkušebna součástí. Tato skupina uplatňuje jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických požadavků na návrh, výrobu, kontrolu, údržbu a použití tlakových zařízení a sestav.

5. Zkušební uživatelů působí pouze v rámci skupiny, jejíž jsou součástí.

6. Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebními uživateli jsou moduly A1, C1, F a G, jak je popisuje příloha III.

7. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi, které zkušební uživatele autorizovaly, úkoly, pro které byly jmenovány, a u každé zkušebny seznam podniků vyhovujících ustanovení odstavce 4.

8. Při jmenování zkušeben uživatelů členské státy použijí kritéria uvedená v příloze V a zajistí, aby skupina, jejíž je zkušebna součástí, uplatňovala kritéria podle druhé věty odstavce 4.
9. Členský stát, který autorizoval zkušebnu uživatele, odejme autorizaci, jestliže zjistí, že zkušebna uživatele již neplní kritéria podle odstavce 8. Uvědomí o tom ostatní členské státy a Komisi.
10. Účinky tohoto článku sleduje Komise a hodnotí je po třech letech od data uvedeného v čl. 20 odst. 3. K tomuto účelu zašlou členské státy Komisi veškeré užitečné informace týkající se provádění tohoto článku. Je-li to nutné, je hodnocení doprovázeno pozměňovacím návrhem k této směrnici.

Článek 15

Označení CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ podle vzoru uvedeného v příloze VI.

Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu zúčastněného ve fázi řízení výroby podle čl. 12 odst. 1.

2. Označení CE musí být viditelné, čitelné a nesmazatelné a musí být připojeno
 - ke každému tlakovému zařízení podle čl. 3 odst. 1,
 - ke každé sestavě podle čl. 3 odst. 2,

které jsou kompletní nebo jsou ve stadiu, jež umožňuje konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I.

3. Není nutné opatřovat označením CE každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu podle čl. 3 odst. 2. Jednotlivá tlaková zařízení, která již jsou opatřena označením CE, pokud jsou zabudována do sestavy, ponesou toto označení i nadále.

4. Pokud se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u daného tlakového zařízení nebo sestavy je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech vyžadovaných těmito směrnicemi, které jsou k tlakovému zařízení nebo sestavě přiloženy, uveden odkaz na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

5. Je zakázáno připojovat na tlaková zařízení nebo sestavy jiné označení, které by svým významem a tvarem označení CE mohlo uvádět třetí strany v omyl.

Jakékoliv jiné označení může být k tlakovému zařízení nebo sestavě připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

Článek 16

Neoprávněně připojené označení CE

Aniž je dotčen článek 8,

- a) pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo připojeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uvede výrobek do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a ukončí porušování předpisů za podmínek určených tímto členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 8.

Článek 17

Členské státy přijmou příslušná opatření, aby orgány odpovědné za provádění této směrnice vzájemně spolupracovaly a poskytovaly ostatním orgánům a Komisi informace s cílem přispět k fungování této směrnice.

Článek 18

Rozhodnutí vedoucí k odmítnutí nebo k omezení

V každém rozhodnutí přijatém na základě této směrnice, jehož důsledkem je skutečnost, že uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh a uvedení do provozu je omezeno, nebo že vyžaduje stažení z trhu, musí být uvedeno přesné odůvodnění. Toto rozhodnutí je neprodleně oznámeno dotyčné straně, která je současně informována o zákonných opravných prostředcích, které má k dispozici podle platných právních předpisů příslušného členského státu, a o časových lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

Článek 19

Zrušovací ustanovení

Použitelnost článku 22 směrnice 76/767/EHS končí pro tlaková zařízení a sestavy podle této směrnice dnem 29. listopadu 1999.

Článek 20

Provedení a přechodná ustanovení

1. Členské státy do 29. května 1999 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 29. listopadu 1999.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

3. Členské státy musí povolit uvedení na trh tlakových zařízení a sestav, které jsou v souladu s předpisy platnými na jejich území k datu provedení této směrnice, do 29. května 2002 a uvádění těchto tlakových zařízení a sestav do provozu po tomto dni.

Článek 21

Určení směrnice

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 29. května 1997.

*Za Evropský parlament
předseda*
J.M. GIL-ROBLES

*Za Radu
předsedkyně*
A. JORRITSMA LEBBINK

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. Povinnosti vyplývající ze základních požadavků na tlaková zařízení uvedených v této příloze se rovněž vztahují na sestavy, pokud existují příslušná rizika.
2. Základní požadavky stanovené touto směrnicí jsou závazné. Povinnosti, které z těchto základních požadavků vyplývají, se vztahují na určité tlakové zařízení pouze tehdy, pokud u něj příslušné nebezpečí existuje, je-li zařízení používáno za podmínek, které výrobce může důvodně předvídat.
3. Výrobce analyzuje nebezpečí s cílem rozpoznat ta, která z důvodu působení tlaku přicházejí u jeho zařízení v úvahu; zařízení navrhuje a vyrábí se zřetelem k této analýze.
4. Základní požadavky je třeba interpretovat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu dosažený stav poznatků a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, a rovněž technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

1. OBECNĚ

- 1.1 Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a zkontrolováno, případně vybaveno a instalováno takovým způsobem, aby byla po jeho uvedení do provozu v souladu s návodem výrobce nebo za důvodně předvídatelných podmínek zajištěna jeho bezpečnost.
- 1.2 Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:
 - v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,
 - použít vhodná ochranná opatření proti nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - v případě potřeby informovat uživatele o zbývajícím nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace a/nebo užívání.
- 1.3 Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby bylo zabráněno nebezpečím, která z takového nesprávného použití plynou, anebo – pokud to není možné – musí být uživatel před takovým způsobem použití tlakového zařízení přiměřeně varován.

2. NÁVRH

2.1 Obecně

Tlakové zařízení musí být správně navrženo s ohledem na všechny příslušné činitele, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

V návrhu tlakového zařízení je nutné použít vhodné součinitele bezpečnosti s užitím komplexních metod, o kterých je známo, že vhodným způsobem počítají s přiměřenou mírou bezpečnosti vůči všem druhům poruch, které přicházejí v úvahu.

2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost

2.2.1 Tlakové zařízení musí být navrženo pro zatížení, které odpovídá jeho určenému použití a dalším důvodně předvídatelným provozním podmínkám. Zejména je nutno vzít v úvahu následující činitele:

- vnitřní/vnější tlak,
- teplotu okolí a pracovní teplotu,
- statický tlak a hmotnost obsahu za provozních a zkušebních podmínek,
- zatížení dopravou, větrem, zemětřesením,
- reakční síly a momenty vyvozované podporami, upevněním, potrubím apod.,
- korozi a erozi, únavu apod.,
- rozklad nestabilních tekutin.

Je nutné brát v úvahu různá zatížení, která mohou působit zároveň, se zřetelem k pravděpodobnosti jejich současného výskytu.

2.2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost musí být založen

- zpravidla na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné experimentální metodou podle bodu 2.2.4, nebo
- na experimentální metodě návrhu bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího pracovního tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar · l nebo je-li součin PS · DN menší než 3 000 bar.

2.2.3 Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních poměrů je možné důvodně předvídat. Proto je nutné použít takové součinitele bezpečnosti, které umožňují zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů, jakož i vlastností a chování materiálu.

Tyto výpočtové metody musí poskytovat dostačující míru bezpečnosti, podle okolností, v souladu s požadavky uvedenými v bodu 7.

Výše uvedené požadavky lze splnit použitím některé z následujících metod, podle vhodnosti, případně jako doplňku k jiné metodě nebo v kombinaci s ní:

- návrh na základě vzorců,
- návrh na základě analýzy,
- návrh na základě lomové mechaniky;

b) Pevnost

K zajištění pevnosti příslušného tlakového zařízení musí být použity vhodné konstrukční výpočty.

Zejména:

- výpočtový tlak nesmí být menší než nejvyšší pracovní tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,
- výpočtová teplota musí poskytovat vhodnou míru bezpečnosti,
- návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za důvodně předvídatelných provozních podmínek zařízení,
- maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,
- při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením uvedeným v bodu 4

a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je podle okolností třeba brát v úvahu, patří:

- mez kluzu, případně smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,
- pevnost v tahu,
- časově závislá pevnost, tj. pevnost při tečení,
- únavové hodnoty,
- Youngův modul (modul pružnosti),
- vhodný rozsah plastické deformace,
- vrubová houževnatost,
- lomová houževnatost,
- v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,
- návrh musí brát přiměřeným způsobem v úvahu všechny důvodně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodech podle bodu 3.4 je třeba věnovat pozornost zvláštním hlediskům návrhu, která souvisejí s životností zařízení, jako je například:
 - v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené teplotě,
 - v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání,
 - v případě koroze: konstrukční přírůstek na korozi;

c) Hlediska stability

Neumožňuje-li vypočtená tloušťka dosáhnout dostatečné stability konstrukce, je nutné učinit nezbytná nápravná opatření, která berou v úvahu rizika spojená s přepravou a manipulací.

2.2.4 Experimentální metoda provedení návrhu

Správnost návrhu zařízení jako celku nebo jeho částí může být ověřena vhodným programem zkoušek uskutečněným na reprezentativním vzorku zařízení nebo kategorie zařízení.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek zřetelně definován a schválen oznámeným subjektem odpovědným za modul posuzování shody návrhu, pokud takový existuje.

V programu musí být definovány zkušební podmínky a kritéria přijetí nebo odmítnutí. Před zkoušením musí být změřeny skutečné hodnoty základních rozměrů a vlastností materiálů, z nichž se zkoušené zařízení skládá.

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být možnost sledovat během zkoušek kritické části tlakového zařízení pomocí vhodných přístrojů schopných zaznamenávat s dostatečnou přesností deformace a napětí.

Program zkoušek musí zahrnovat:

- a) tlakovou zkoušku, jejímž účelem je zkontrolovat při tlaku s definovanou mírou bezpečnosti v poměru k nejvyššímu pracovnímu tlaku, zda zařízení nevykazuje významné netěsnosti nebo deformace, které překračují stanovenou mez.

Zkušební tlak musí být stanoven na základě rozdílů mezi hodnotami geometrických a materiálových vlastností měřených za zkušebních podmínek a hodnotami použitými v návrhu zařízení; rovněž je nutno brát v úvahu rozdíly mezi zkušební a výpočtovou teplotou;

- b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je např. doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí apod.;
- c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele uvedené v bodu 2.2.1, jako je koroze, vnější škodlivé účinky apod.

2.3 Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakékoli důvodně předvídatelné nebezpečí při provozu zařízení. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být zvláštní pozornost věnována:

- uzávěrům a otvorům,
- nebezpečným výpustím z pojistných armatur,
- zařízením, která brání fyzickému přístupu, pokud je v zařízení přetlak nebo vakuum,
- povrchové teplotě s ohledem na určené použití,
- rozkladu nestabilních tekutin.

Zejména tlaková zařízení vybavená vstupním otvorem musí být opatřena automatickým nebo ručně ovládaným zařízením, pomocí něhož uživatel

snadno zjistí, zda je možné otvor bez nebezpečí otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují nebezpečí.

2.4 Prostředky přezkoušení

- a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provést veškerá nezbytná přezkoušení k zajištění bezpečnosti;
- b) Tam, kde to je nezbytné pro zabezpečení trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující přezkoušet vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušná přezkoušení bezpečně a ergonomicky;
- c) Lze použít i jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení:
 - je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do vnitřku zařízení, nebo
 - jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek, nebo
 - je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze důvodně předpokládat jakékoli jiné degradační mechanismy.

2.5 Prostředky odvodnění a odvzdušnění

Tam, kde je to nutné, musí být k dispozici vhodné prostředky umožňující odvodnění a odvzdušnění tlakového zařízení:

- aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechny fáze provozu a zkoušení, zejména tlakových zkoušek;
- aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

2.6 Koroze a jiné chemické účinky

Tam, kde to je nutné, musí být zajištěny přísady nebo ochrana proti korozi nebo jiným chemickým účinkům, s patřičným zřetelem k určenému a důvodně předvídatelnému použití.

2.7 Opotřebení

Pokud může dojít ke značné erozi nebo otěru, musí být přijata příslušná opatření, která:

- sníží tyto účinky na co nejmenší míru vhodným řešením návrhu, např. zvětšením tloušťky materiálu nebo použitím výstelky či přeplátováním,
- umožní výměnu součástí, které jsou nejvíce postiženy,
- v návodech podle bodu 3.4 upozorní na opatření k zajištění trvale bezpečného používání.

2.8 Sestavy

Sestavy musí být navrženy tak, aby

- společně sestavované konstrukční části byly pro daný účel vhodné a spolehlivé,
- všechny konstrukční části byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány.

2.9 Prostředky plnění a vypouštění

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být tlakové zařízení navrženo a vybaveno příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby bylo zajištěno bezpečné plnění a vypouštění tlakového zařízení, zejména se zřetelem k nebezpečím, jakým je:

- a) při plnění:
 - přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na stupeň naplnění a na tlak par při referenční teplotě,
 - nestabilita tlakového zařízení;
- b) při vypouštění: nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakem;
- c) při plnění nebo vypouštění: nebezpečná spojení a porušení spojení.

2.10 Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

Jestliže by za důvodně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodným ochranným zařízením nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jiným ochranným zařízením v rámci sestavy.

Vhodné ochranné zařízení nebo kombinaci takových zařízení je nutné navrhnout se zřetelem ke zvláštním vlastnostem daného tlakového zařízení nebo sestavy.

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

- a) bezpečnostní výstroj podle čl. 1 bodu 2.1.3,
- b) případně vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

2.11 Bezpečnostní výstroj

2.11.1 *Bezpečnostní výstroj musí:*

- být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou určenou funkci, případně s ohledem na požadavky údržby a zkoušení těchto zařízení,
- být oprostěna od jiných funkcí, kromě případů, kdy těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,
- vyhovovat příslušným zásadám návrhu, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zabezpečení funkce proti poruchám, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2 *Zařízení omezující tlak*

Tato zařízení musí být navržena tak, aby nedocházelo k trvalému překračování nejvyššího pracovního tlaku PS; případné krátkodobé zvýšení tlaku je však přípustné, pokud k němu dojde za podmínek stanovených v bodu 7.3.

2.11.3 *Zařízení pro kontrolu teploty*

Tato zařízení musí mít z bezpečnostních důvodů vhodnou dobu odezvy v souladu s měřicí funkcí.

2.12 Vnější požár

Tam, kde to je nutné, musí být tlakové zařízení navrženo a případně vybaveno vhodným příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby splňovalo požadavky na omezení škod v případě vnějšího požáru, s patřičným zřetelem k určenému použití tlakového zařízení.

3. VÝROBA

3.1 Výrobní postupy

Výrobce zajistí kvalifikované provedení opatření, která byla přijata ve fázi návrhu, s použitím vhodných metod a odpovídajících postupů, zejména se zřetelem k níže uvedeným okolnostem.

3.1.1 *Výroba součástek konstrukčních částí*

Při výrobě součástek konstrukčních částí (např. při tváření a srážení hran) nesmí docházet ke vzniku vad nebo trhlin nebo ke změnám mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost tlakového zařízení.

3.1.2 *Nerozebíratelné spoje*

Nerozebíratelné spoje a přilehlé oblasti musí být bez jakýchkoli povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost zařízení.

Vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat minimálním vlastnostem předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly při konstrukčním výpočtu úmyslně vzaty v úvahu hodnoty jiných příslušných vlastností.

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních částí, které přispívají k odolnosti vůči tlaku zařízení, i konstrukčních částí, jež jsou k němu přímo připojeny, provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací s použitím vhodných pracovních postupů.

U tlakových zařízení kategorií II, III a IV musí být pracovní postupy a příslušní pracovníci schválení způsobilou nezávislou organizací, kterou podle volby výrobce může být

- oznámený subjekt,
- nezávislá organizace uznaná členským státem podle článku 13.

Pro účely tohoto schválení nezávislá organizace provede nebo dá provést přezkoušení a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenná přezkoušení a zkoušky.

3.1.3 *Nedestruktivní zkoušky*

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení musí být provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci schválení nezávislou organizací uznanou členským státem podle článku 13.

3.1.4 *Tepelné zpracování*

Tam, kde existuje nebezpečí, že výrobní postup změní vlastnosti materiálu v rozsahu, který by mohl ohrozit bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodné fázi výroby provedeno přiměřené tepelné zpracování.

3.1.5 *Identifikovatelnost*

Je nutné zavést a dodržovat vhodné postupy umožňující identifikaci materiálů konstrukčních částí tlakového zařízení, které přispívají k jeho odolnosti proti tlaku, s použitím vhodných prostředků, od přejímání materiálů přes výrobu až po závěrečnou zkoušku vyrobeného tlakového zařízení.

3.2 **Konečné posouzení**

Tlakové zařízení musí být podrobena níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1 *Výstupní kontrola*

Tlakové zařízení musí být podrobena výstupní kontrole, při níž se na základě vizuální kontroly a kontroly průvodních dokladů zhodnotí dodržení požadavků této směrnice. Přitom lze přihlédnout i ke zkouškám provedeným během výroby. Pokud je to z bezpečnostních důvodů nezbytné, musí být výstupní kontrola provedena zevnitř i zvenjšku každé části zařízení, v případě potřeby ještě v průběhu výroby (např. tam, kde již není možná prohlídka během výstupní kontroly).

3.2.2 *Tlaková zkouška*

Součástí konečného posouzení tlakového zařízení musí být zkouška odolnosti vůči tlaku, která má za běžných okolností podobu zkoušky hydraulickým tlakem při tlaku minimálně rovném, pokud to připadá v úvahu, hodnotě stanovené v bodu 7.4.

U sériově vyráběných tlakových zařízení kategorie I může být tato zkouška provedena na statistickém základě.

Tam, kde je zkouška hydraulickým tlakem nevhodná nebo neproveditelná, mohou být provedeny jiné rovnocenné zkoušky. V případě jiných zkoušek, než je zkouška hydraulickým tlakem, je nutné před jejich provedením uskutečnit doplňková opatření, jako jsou nedestruktivní zkoušky nebo jiné rovnocenné metody.

3.2.3 *Kontrola bezpečnostních zařízení*

U sestav musí konečné posouzení zahrnovat rovněž kontrolu bezpečnostních zařízení k ověření plné shody s požadavky podle bodu 2.10.

3.3 Označování a opatřování štítkem

Kromě označení CE podle článku 15 musí být uvedeny tyto informace:

- a) u všech tlakových zařízení:
 - jméno a adresa či jiný způsob identifikace výrobce, případně jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
 - rok výroby,
 - identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, např. typ, série nebo identifikace výrobní dávky a výrobní číslo,
 - základní nejvyšší/nejnižší dovolené meze;
- b) v závislosti na typu tlakového zařízení další informace nezbytné pro bezpečnou instalaci, provoz či použití, případně pro údržbu a pravidelné prohlídky, jako např.:
 - objem V tlakového zařízení v litrech,
 - jmenovitá světlost potrubí DN,
 - použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,
 - nastavený tlak bezpečnostního zařízení v barech,
 - výkon tlakového zařízení v kW,
 - napájecí napětí ve V (voltech),
 - určené použití,
 - stupeň naplnění kg/L,
 - největší hmotnost obsahu v kg,
 - hmotnost prázdného zařízení v kg,
 - skupina tekutin;
- c) tam, kde to je nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít.

Označení CE a požadované informace musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, až na následující výjimky:

- kde to přichází v úvahu, může být použita vhodná dokumentace, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých konstrukčních částí,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

např. potrubních částí, určených pro tutéž sestavu. Týká se to označení CE a dalšího označení a údajů na štítku podle této přílohy;

- je-li tlakové zařízení příliš malé, např. v případě výstroje, mohou být informace podle písmene b) uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení;
- údaje o plnicí hmotě a výstrahy podle písmene c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem za předpokladu, že zůstanou čitelné po dostatečně dlouhou dobu.

3.4 Návody k použití

- a) Je-li tlakové zařízení uváděno na trh, musí být k němu, pokud to je zapotřebí, připojen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se
 - instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
 - uvádění do provozu,
 - použití,
 - údržby včetně kontrol prováděných uživatelem;
- b) Návod musí obsahovat informace připojené k tlakovému zařízení podle bodu 3.3, s výjimkou identifikace série, případně musí být provázen technickou dokumentací, výkresy a schémata, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu;
- c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na nebezpečí vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a ze zvláštních okolností návrhu podle bodu 2.2.3.

4. MATERIÁLY

Materiály použité k výrobě tlakového zařízení musí být vhodné pro toto použití po celou dobu plánované životnosti, pokud se nepředpokládá jejich výměna.

Přídavné materiály pro svařování a jiné spojovací materiály musí přiměřeným způsobem vyhovovat pouze relevantním požadavkům bodu 4.1, 4.2 písm. a) a bodu 4.3 prvního pododstavce, a to jak samostatně, tak ve spojené konstrukci.

4.1 Materiály součástí vystavených tlaku

- a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze důvodně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 7.5.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Zejména musí být materiály v případech, kde to je nutné, zvoleny tak, aby se předešlo vzniku křehkého lomu; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření;

- b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; během plánované životnosti zařízení nesmějí být významně ovlivněny chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu;
 - c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím;
 - d) musí být vhodné pro určené technologické postupy;
 - e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.
- 4.2
- a) Výrobce tlakového zařízení vhodným způsobem definuje hodnoty potřebné pro konstrukční výpočty podle bodu 2.2.3, jakož i základní vlastnosti materiálů a jejich zpracování podle bodu 4.1;
 - b) výrobce poskytne v technické dokumentaci údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle této směrnice jedním z následujících způsobů:
 - použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,
 - použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 11,
 - zvláštním posouzením materiálu;
 - c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení podle písm. b) třetí odrážky provádět oznámený subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.
- 4.3
- Výrobce zařízení přijme vhodná opatření, aby použitý materiál byl v souladu se specifikovanými požadavky. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem, která potvrzuje shodu se specifikací.

U hlavních součástí vystavených tlaku v zařízeních kategorií II, III a IV musí mít tato dokumentace formu certifikátu o zvláštní kontrole výrobku.

Má-li výrobce materiálů zaveden vhodný systém zabezpečování jakosti, certifikovaný příslušným subjektem usazeným ve Společenství a podrobený zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů, považují se certifikáty vydané tímto výrobcem za potvrzení shody s příslušnými požadavky tohoto bodu.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Kromě příslušných požadavků stanovených v oddílech 1 až 4 se na tlaková zařízení uvedená v oddílech 5 a 6 této přílohy vztahují následující požadavky.

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE ČL. 3 ODS. 1

Tato tlaková zařízení zahrnují:

- parní a horkovodní generátory podle čl. 3 odst. 1 bodu 1.2, jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřehřívače, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, případně s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,
- zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, odpovídající čl. 3 bodu 1.1, jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

Tato tlaková zařízení musí být vypočtena, navržena a vyrobena tak, aby se vyloučilo nebo na co nejmenší míru snížilo riziko podstatné ztráty odolnosti vůči tlaku v důsledku přehřátí. Zejména musí být tam, kde to připadá v úvahu, zajištěno, aby:

- a) byly k dispozici vhodné prostředky ochrany pro omezení provozních parametrů, např. omezení přívodu či odvodu tepla, případně hladiny tekutiny, aby bylo vyloučeno jakékoli nebezpečí místního i celkového přehřátí,
- b) tam, kde je to zapotřebí, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena nebezpečí spojená se vznikem usazenin a/nebo koroze,
- c) byla přijata vhodná opatření k vyloučení rizika poškození vlivem usazenin,
- d) byla k dispozici vhodná zařízení umožňující bezpečný odvod zbytkového tepla po odstavení,
- e) byla přijata opatření zabráňující hromadění zápalných směsí hořlavin a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

6. POTRUBÍ PODLE ČL. 3 BODU 1.3

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby:

- a) riziko přetížení v důsledku nepřipustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících např. na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno, například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí,
- b) tam, kde existuje možnost, že uvnitř potrubí pro plynné tekutiny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze,
- c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7,
- d) byla patřičně zohledněna možnost nebezpečí únavy vlivem vibrací v potrubí,
- e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k zajištění odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné riziko,
- f) bylo na co nejmenší míru sníženo riziko náhodného úniku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině,
- g) poloha a trasa podzemního potrubí byla vyznačena přinejmenším v technické dokumentaci k usnadnění bezpečného provádění údržby, kontroly a oprav.

7. ZVLÁŠTNÍ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Níže uvedená ustanovení platí jako obecné pravidlo. Pokud nejsou používána, včetně případů, kdy nejsou zvlášť uvedeny materiály a nejsou použity harmonizované normy, výrobce prokáže, že byla přijata vhodná opatření k dosažení rovnocenné celkové úrovně bezpečnosti.

Tento oddíl je nedílnou součástí přílohy I. Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní požadavky oddílů 1 až 6 pro tlaková zařízení, na něž se vztahují.

7.1 Dovolené namáhání

7.1.1 Značky

$R_{e/t}$, mez kluzu, označuje hodnotu při výpočtové teplotě:

- horní meze kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,
- smluvní mez kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,
- smluvní mez kluzu při 0,2 % v ostatních případech.

$R_{m/20}$ označuje nejnižší hodnotu meze pevnosti v tahu při 20 °C.

$R_{m/t}$ označuje mez pevnosti v tahu při výpočtové teplotě.

7.1.2 Dovolené celkové membránové napětí při převážně statickém zatížení a při teplotách mimo rozsah, v němž dochází k významnému tečení, nesmí překročit menší z níže uvedených hodnot, v závislosti na druhu použitého materiálu:

- v případě feritické oceli, včetně normalizované (normalizované válcované) oceli, s výjimkou jemnozrnné oceli a zvláště zušlechtěné oceli: $2/3 R_{e/t}$ a $5/12 R_{m/20}$;
- v případě austenitické oceli:
 - je-li její tažnost větší než 30 %: $2/3 R_{e/t}$,
 - nebo alternativně, je-li její tažnost větší než 35 %: $5/6 R_{e/t}$ a $1/3 R_{m/t}$;
- v případě nelegované nebo nízkolegované oceli na odlitky: $10/19 R_{e/t}$ a $1/3 R_{m/20}$;
- v případě hliníku: $2/3 R_{e/t}$;
- v případě nevytvrzovatelných slitin hliníku: $2/3 R_{e/t}$ a $5/12 R_{m/20}$.

7.2 Součinitel hodnoty spoje

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

- u zařízení podrobených destruktivním a nedestruktivním zkouškám, které potvrzují, že celá skupina svarů nevykazuje žádné významné vady: 1,
- u zařízení podrobovaných namátkovým nedestruktivním zkouškám: 0,85,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- u zařízení, která nejsou podrobována nedestruktivním zkouškám jiným než vizuální kontrole: 0,7.

V případě potřeby je nutné vzít v úvahu též druh napětí a mechanické a technologické vlastnosti spoje.

7.3 Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

Krátkodobé zvýšení tlaku podle bodu 2.11.2 nesmí přesáhnout 10 % hodnoty nejvyššího pracovního tlaku.

7.4 Hydraulický zkušební tlak

U tlakových nádob nesmí být hydraulický zkušební tlak podle bodu 3.2.2 menší než větší z níže uvedených hodnot:

- tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu pracovnímu tlaku a nejvyšší pracovní teplotě tlakového zařízení, vynásobený koeficientem 1,25, nebo
- nejvyšší pracovní tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5 Materiálové vlastnosti

Pokud podle jiných kritérií nejsou požadovány jiné hodnoty, které je nutné brát v úvahu, považuje se ocel za dostatečně tažnou, aby vyhověla požadavkům uvedeným v bodu 4.1 písm. a), jestliže při tahové zkoušce prováděné normalizovaným postupem není její hodnota tažnosti menší než 14 % a její nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu měřená na zkušební tyči s V vrubem podle ISO není menší než 27 J při teplotě, která nepřekračuje 20 °C, avšak není vyšší než nejnižší předpokládaná pracovní teplota.

PŘÍLOHA II

GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie modulů v grafech jsou následující:
 - I = modul A
 - II = moduly A1, D1, E1
 - III = moduly B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
 - IV = moduly B + D, B + F, G, H1
2. Bezpečnostní výstroj definovaná v čl. 1 bodu 2.1.3 a uvedená v čl. 3 bodu 1.4 je zařazena do kategorie IV. Na základě výjimky však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.
3. Tlaková výstroj definovaná v čl. 1 bodu 2.1.4 a uvedená v čl. 3 bodu 1.4 se zařazuje do klasifikace podle
 - svého nejvyššího pracovního tlaku PS, a
 - svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN, a
 - skupiny tekutin, pro které je určena,příčemž se pro stanovení kategorie posuzování shody použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.

Jestliže podle druhé odrážky přichází v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do kategorie, která je vyšší.
4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačují oddělovací čáry horní mez pro každou kategorii.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 1

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a) první odrážky

Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 2

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a) druhé odrážky

Výjimkou jsou přenosné hasicí přístroje a láhve k dýchacím přístrojům, které musí být zařazeny přinejmenším do kategorie III.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 3

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. b) první odrážky

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 4

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. b) druhé odrážky

Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle čl. 3 bodu 2.3, které musí být podrobeny buď ES přezkoumání návrhu (modul B1), pokud se týká jejich shody se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I, nebo komplexnímu zabezpečování jakosti (modul H).

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 5

Tlaková zařízení podle čl. 3 bodu 1.2

Výjimkou jsou tlakové hrnce, jejichž konstrukční návrh musí být podroben postupu posuzování shody rovnocennému přinejmenším jednomu z modulů kategorie III.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 6

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. a) první odrážky

Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 7

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. a) druhé odrážky

Výjimkou je potrubí obsahující tekutiny o teplotách vyšších než 350 °C a náležející podle grafu 7 do kategorie II, které musí být zařazeno do kategorie III.

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 8

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. b) první odrážky

(Okopírovat graf z originálu)

Article 3, paragraph 3 - Čl. 3 odst. 3

Graf 9

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. b) druhé odrážky

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Povinnosti vyplývající z ustanovení pro tlaková zařízení uvedených v této příloze se rovněž vztahují na sestavy.

Modul A (interní řízení výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním orgánům pro účely inspekce.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí tlakové zařízení na trh Společenství.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:
 - celkový popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.

5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Modul A1 (interní řízení výroby a dozor při konečném posouzení)

Kromě požadavků obsažených v modulu A navíc platí:

Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních prohlídek oznámený subjekt, který si výrobce zvolil.

Během takových inspekcí oznámený subjekt:

- ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I;
- odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nezbytné provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo část.

V případě, kdy jedno nebo více tlakových zařízení není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Na odpovědnost oznámeného subjektu musí výrobce opatřit každé tlakové zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu.

Modul B (ES přezkoušení typu)

1. Tento modul popisuje část postupu, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici reprezentativní vzorek předpokládané výroby, (dále jen „typ“). Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Jeden typ může zastupovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:
 - celkový popis typu,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,
 - informace o zkouškách připravených ve výrobě,
 - informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

4. Oznamovaný subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.

Oznamovaný subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským osvědčením materiálů pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty vydávané výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;
- 4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice;
- 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;
- 4.4 dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.
- 5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí platit 10 let s možností obnovení a musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

Jestliže oznámený subjekt odmítne vydat výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoušení typu, tento subjekt důvody svého odmítnutí podrobně vysvětlí. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

- 6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného tlakového zařízení, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
- 7. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a na žádost též certifikátů, které vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu, které odňal nebo odmítnul.

- 8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátu ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.
- 9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a

jejich dodatků po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

Modul B1 (ES přezkoumání návrhu)

1. Tento modul popisuje část postupu, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že návrh tlakového zařízení splňuje ustanovení směrnice, která se na ně vztahují.

V souvislosti s tímto modulem nelze použít experimentální metodu provedení návrhu podle bodu 2.2.4 přílohy I.

2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá žádost o ES přezkoumání návrhu u jediného oznámeného subjektu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

Žádost může zahrnovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnici, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- nezbytné podpůrné důkazy vhodnosti návrhu, zejména tam, kde normy podle článku 5 nebyly použity zcela; tento podpůrný důkaz musí

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

zahrnovat výsledky přezkoumání provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem,

- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

4. Oznámený subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.

Oznámený subjekt zejména

- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikovaní nebo schválení podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;

- 4.2 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice;

- 4.3 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

5. Pokud návrh splňuje ustanovení příslušné směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu žadatele, závěry přezkoušení, podmínky platnosti a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoumání návrhu, tuto skutečnost podrobně odůvodní. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.

7. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoumání návrhu a na žádost také certifikátů, které vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhu, které odňal nebo odmítnul.

8. Ostatní oznámené subjekty mohou na vyžádání obdržet příslušné informace týkající se:
 - vydaných certifikátů ES přezkoumání návrhu a jejich dodatků,
 - odňatých certifikátů ES přezkoumání návrhu a jejich dodatků.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává spolu s technickou dokumentací uvedenou v bodu 3 kopie certifikátu ES přezkoumání návrhu a jejich dodatky po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

Modul C1 (shoda s typem)

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí tlakové zařízení na trh Společenství.

4. Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních prohlídek oznámený subjekt, který si zvolí výrobce.

Během takových inspekcí oznámený subjekt:

- ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posuzování v souladu s bodem 3.2 přílohy I;
- odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto tlakových zařízení je nutno provést nebo dát provést celé konečné posuzování nebo jeho část.

V případě, kdy jedno nebo více tlakových zařízení není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří každé tlakové zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu.

Modul D (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoumání návrhu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. *Systém jakosti*

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo certifikátu ES přezkoumání návrhu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoumání návrhu a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě a při řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schvalování příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti a nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výroby.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*
- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:
- kategorie zařízení,
 - výsledky předchozí kontroly,
 - potřeba sledovat nápravná opatření,
 - případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.
- Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu:
- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,
 - aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 3.4,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul D1 (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 3, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 5.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 4 a podléhá doзору podle bodu 5.

4. *Systém jakosti*

- 4.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
- dokumentaci systému jakosti.

4.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti a nad efektivním fungováním systému jakosti.

4.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 4.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

4.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společností

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorie zařízení,
- výsledky předchozí kontroly,
- potřeba sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:
 - technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2,
 - dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 4.1,
 - aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 4.4,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 4.3, v posledním pododstavci bodu 4.4 a v bodech 5.3 a 5.4.
7. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul E (zabezpečování jakosti výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.
3. *Systém jakosti*
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
 - dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
- 3.2 Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky, zejména konečné posouzení podle

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

bodu 3.2 přílohy 1, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcem. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodnout, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcem své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:
- kategorie zařízení,
 - výsledky předchozí kontroly,
 - potřeba sledovat nápravná opatření,
 - případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.
- Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:
- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,
 - aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 3.4,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.
6. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul E1 (zabezpečování jakosti výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 3, zajišťuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 5.
2. *Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.*

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis typu,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 4 a podléhá doзору podle bodu 5.
 4. *Systém jakosti*
 - 4.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

 - veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
 - dokumentaci systému jakosti.

- 4.2 Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo odpovídající zkoušky, zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy 1, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- schválených postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I.

- 4.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 4.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

- 4.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorie zařízení,
- výsledky předchozí kontroly,
- potřeba sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:

- technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2,
- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 4.1,
- aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 4.4,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 4.3, v posledním pododstavci bodu 4.4 a v bodech 5.3 a 5.4.
7. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul F (ověřování výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňující ustanovení bodu 3 je ve shodě s typem popsaným:

- v certifikátu ES přezkoušení typu,
- v certifikátu ES přezkoumání návrhu

a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu tlakového zařízení s typem popsaným:

- v certifikátu ES přezkoušení typu,
- v certifikátu ES přezkoumání návrhu

a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

3. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice, a to kontrolou a zkoušením každého výrobku podle bodu 4.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

4. *Ověření kontrolou a zkoušením každého tlakového zařízení*

- 4.1 Každé tlakové zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající kontroly a zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné kontroly a zkoušky s cílem ověřit

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

shodu tlakového zařízení s typem a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Oznámený subjekt zejména:

- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky, jsou kvalifikovaní nebo schválení podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,
- provede nebo dá provést výstupní kontrolu a zkoušku tlakového zařízení podle bodu 3.2 přílohy I, případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

4.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každé tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

Modul G (ES ověřování každého jednotlivého výrobku)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.1, splňuje požadavky této směrnice. Výrobce opatří tlakové zařízení označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.

2. Výrobce podá žádost o ověření každého jednotlivého výrobku u oznámeného subjektu, který si zvolil.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce a umístění tlakového zařízení,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice, a pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení.

Technická dokumentace musí obsahovat:

- celkový popis tlakového zařízení,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,
 - příslušné údaje týkající se schválení výrobního procesu a postupu a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.
4. Oznámený subjekt přezkoumá návrh a konstrukci každého tlakového zařízení a provede během výroby odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 této směrnice nebo rovnocenné kontroly a zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice.

Oznámený subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty vydané výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- ověří kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- provede výstupní kontrolu podle bodu 3.2.1 přílohy I, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I, případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

- 4.1 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Tento certifikát musí být uchováván po dobu 10 let.

- 4.2 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí být schopen na požádání předložit prohlášení o shodě a certifikát shody vydané oznámeným subjektem.

Modul H (komplexní zabezpečování jakosti)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky směrnice, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. *Systém jakosti*
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
- dokumentaci systému jakosti.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které se používají, a v případě, kdy se normy podle článku 5 zcela nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:
- kategorie zařízení,
 - výsledky předchozí kontroly,
 - potřeba sledovat nápravná opatření,
 - případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.
- Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:
- dokumentaci uvedenou v druhém pododstavci druhé odrážce bodu 3.1,
 - aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul H1 (komplexní zabezpečování jakosti s přezkoumáním návrhu a zvláštním dozorem nad konečným posouzením)

1. Kromě požadavků obsažených v modulu H navíc platí:
- a) výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu u oznámeného subjektu;
 - b) žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky příslušné směrnice.
Žádost musí obsahovat:
 - technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají,
 - potřebný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména v případě, kdy nebyly zcela použity normy podle článku 5. Tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky přezkoumání provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem;
 - c) oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Tento certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu a případně popis fungování tlakového zařízení nebo výstroje.
 - d) žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání tlakového zařízení. Toto dodatečné schválení musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu;
 - e) každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhu, které odňal nebo odmítnul.
2. Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních prohlídek oznámený subjekt. V průběhu takových prohlídek oznámený subjekt provádí kontroly tlakového zařízení.

ISAP ISAP ISAP ISAP ISAP ISAP

PŘÍLOHA IV

**MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ JE TŘEBA SPLNIT PŘI JMENOVÁNÍ
OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ PODLE ČLÁNKU 12 A UZNANÝCH
NEZÁVISLÝCH ORGANIZACÍ PODLE ČLÁNKU 13**

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za posuzování a ověřování nemohou být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují nebo užívají tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě tlakových zařízení nebo sestav ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Tím však není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem tlakových zařízení nebo sestav a oznámeným subjektem.
2. Subjekt a jeho pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.
3. Subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekci a odpovídající zkušenosti v této oblasti,
 - schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekci.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci ani na výsledcích těchto inspekci.
6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.
7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

ISAP ISAP ISAP ISAP ISAP ISAP

PŘÍLOHA V

**KRITÉRIA, KTERÁ JE TŘEBA SPLNIT PŘI AUTORIZACI ZKUŠEBEN
UŽIVATELŮ PODLE ČLÁNKU 14**

1. Zkušebna uživatele musí být organizačně vymežitelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí, zajišťující a prokazující její nestrannost. Nesmí být odpovědná za návrh, výrobu, dodávku, instalaci, provoz nebo údržbu tlakového zařízení či sestavy a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit její nezávislý úsudek a čestnost ve vztahu k inspekčním činnostem.
2. Zkušebna uživatele a její pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.
3. Zkušebna uživatele musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohla řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekcí a odpovídající zkušenosti s těmito zkouškami,
 - schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekcí.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekcí ani na výsledcích těchto inspekcí.
6. Zkušebna uživatele musí mít uzavřené vhodné pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nenese skupina, ke které zkušebna náleží.
7. Pracovníci zkušebny zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

PŘÍLOHA VI

OZNAČENÍ CE

Označení shody „CE“ se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm.

PŘÍLOHA VII

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES prohlášení o shodě musí obsahovat tyto údaje:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
- popis tlakového zařízení nebo sestavy,
- použitý postup posuzování shody,
- v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použitý postup posuzování shody,
- v případě potřeby jméno a adresu oznámeného subjektu, který provádí inspekci,
- v případě potřeby odkaz na certifikát ES přezkoušení typu, certifikát ES přezkoumání návrhu nebo ES certifikát shody,
- v případě potřeby jméno a adresu oznámeného subjektu, který provádí dozor nad systémem zabezpečování jakosti výrobce,
- v případě potřeby odkaz na použité harmonizované normy,
- v případě potřeby jiné technické specifikace a normy, které byly použity,
- v případě potřeby odkaz na další použité směrnice Společenství,
- identifikace osoby, která je zplnomocněna přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.