SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/68/EU

ze dne 15. května 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ([3]) byla podstatně změněna ([4]). Jelikož je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ([5]) stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ([6]) stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 97/23/ES by měla proto být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na tlaková zařízení a sestavy, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; tj. jedná se buď o nová tlaková zařízení, nebo sestavy, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nová či použitá tlaková zařízení a sestavy, jež byly dovezeny ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání, včetně prodeje na dálku.

([1]) Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 101.
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).
([4]) Viz příloha V část A.
([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).
([6]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

(6) Tato směrnice by se měla použít pro tlaková zařízení vystavená působení nejvyššího dovoleného tlaku PS většího než 0,5 bar. Tlaková zařízení vystavená tlaku ne většímu než 0,5 bar nepředstavují významné riziko vyplývající z působení tlaku. Z tohoto důvodu by neměly existovat žádné překážky pro jejich volný pohyb v Unii.

(7) Tato směrnice by se měla vztahovat rovněž na sestavy složené z několika tlakových zařízení sestavených tak, že tvoří integrovaný a funkční celek. Tyto sestavy mohou být v rozsahu od jednoduchých sestav, jako je tlakový hrnec, až po tak složité sestavy, jako jsou vodotrubné kotle. Má-li výrobce určitého zařízení v úmyslu uvést je na trh a do provozu jako sestavu – a nikoliv jako nesmontované prvky, z nichž je složeno – měla by tato sestava být v souladu s požadavky této směrnice. Tato směrnice by se však neměla vztahovat na montáž tlakových zařízení na místě v případech, za které nese odpovědnost uživatel, který není výrobcem, jako je tomu u průmyslových zařízení.

(8) Tato směrnice by měla harmonizovat vnitrostátní právní předpisy, které se týkají rizik vyplývajících z působení tlaku. Jiná rizika, která tato zařízení mohou představovat, mohou spadat do působnosti jiných směrnic, které tato rizika upravují.

(9) Některá tlaková zařízení však spadají do působnosti jiných směrnic založených na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Ustanovení některých těchto směrnic se týkají rovněž rizika vyplývajícího z působení tlaku. Tyto směrnice jsou považovány za dostačující k zajištění náležité ochrany, jestliže je riziko vyplývající z působení tlaku spojené s tímto zařízením malé. Tato zařízení by proto měla být vyňata z působnosti této směrnice.

(10) Pro některá tlaková zařízení spadající do působnosti mezinárodních dohod, které upravují jejich mezinárodní přepravu, jsou nebezpečí a rizika hrozící při jejich vnitrostátní přepravě a nebezpečí a rizika vyplývající z působení tlaku řešena směrnicemi Unie založenými na těchto dohodách. Tyto směrnice rozšiřují působnost těchto dohod na vnitrostátní přepravu tak, aby byl zajištěn volný pohyb nebezpečného zboží a zároveň podpořena bezpečnost přepravy. Tato zařízení, na která se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ([1]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ([2]), by měla být z působnosti této směrnice vyňata.

(11) Některé typy tlakových zařízení nepředstavují významné riziko vyplývající z působení tlaku, přestože jsou vystaveny nejvyššímu dovolenému tlaku PS většímu než 0,5 bar, a proto by volný pohyb těchto zařízení v Unii neměl být omezován, jestliže byla v některém členském státě vyrobena nebo uvedena na trh v souladu s právními předpisy. Pro zajištění volného pohybu těchto zařízení není nezbytné, aby byla zahrnuta do působnosti této směrnice. Z tohoto důvodu by měla být z její působnosti výslovně vyňata.

(12) Jiná tlaková zařízení, která jsou vystavena nejvyššímu dovolenému tlaku většímu než 0,5 bar a představují významné riziko vyplývající z působení tlaku, avšak u kterých je zajištěn volný pohyb a náležitá úroveň bezpečnosti, by měla být vyňata z působnosti této směrnice. Tyto výjimky by však měly být pravidelně přezkoumávány s cílem zjistit, zda je nutno přijmout opatření na úrovni Unie.

(13) Působnost této směrnice by měla být založena na obecné definici termínu „tlakové zařízení“, aby byl umožněn technický rozvoj výrobků.

(14) Pro zajištění bezpečnosti tlakových zařízení je nezbytný soulad se základními bezpečnostními požadavky. Požadavky, které má tlakové zařízení splňovat, by měly být rozděleny na obecné a zvláštní. Zejména zvláštní požadavky by měly zohledňovat zvláštní druhy tlakových zařízení. Některé druhy tlakových zařízení kategorií III a IV by měly být podrobeny konečnému posouzení, které zahrnuje konečnou kontrolu a tlakové zkoušky.

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1).

(15) Členské státy by měly mít možnost povolit předvádět na veletrzích tlaková zařízení, která dosud nejsou ve shodě s požadavky této směrnice. Při předvádění by měla být pro zajištění bezpečnosti osob přijata vhodná bezpečnostní opatření v souladu s obecnými bezpečnostními předpisy dotyčného členského státu.

(16) Směrnice 97/23/ES zařazuje tlaková zařízení do kategorií v závislosti na zvyšujícím se stupni nebezpečnosti. Tato klasifikace zahrnuje třídění tekutin obsažených v tlakových zařízeních na nebezpečné tekutiny a tekutiny, které nebezpečné nejsou, podle směrnice Rady 67/548/EHS ([1]). K 1. červnu 2015 má být směrnice 67/548/EHS zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]), kterým se v Unii provádí Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktury Organizace spojených národů. Nařízení (ES) č. 1272/2008 zavádí nové třídy a kategorie nebezpečnosti, které jen zčásti odpovídají těm, jež byly stanoveny směrnicí 67/548/EHS. Směrnici 97/23/ES je proto třeba uvést do souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a zároveň zachovat stávající úrovně ochrany stanovené v uvedené směrnici.

(17) Odpovědnost za soulad tlakových zařízení a sestav s požadavky této směrnice by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(18) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby tyto hospodářské subjekty na trh dodávaly pouze tlaková zařízení a sestavy, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je třeba stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

(19) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.

(20) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

(21) Je nezbytné zajistit, aby tlaková zařízení a sestavy ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky této směrnice, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby tato tlaková zařízení nebo sestavy, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli tlaková zařízení nebo sestavy, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení tlakových zařízení nebo sestav a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

(22) Při uvádění tlakového zařízení nebo sestavy na trh by měl každý dovozce uvést na tlakovém zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha tlakového zařízení nebo sestavy neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal tlakového zařízení nebo sestavy.

([1]) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(23) Distributor dodává tlakové zařízení nebo sestavu na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným tlakovým zařízením nebo sestavou neovlivní nepříznivě soulad tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky této směrnice.

(24) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede tlakové zařízení nebo sestavu na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s požadavky této směrnice, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.

(25) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného tlakového zařízení nebo sestavy.

(26) Zajištění zpětné vysledovatelnosti tlakových zařízení a sestav v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující tlaková zařízení nebo sestavy.

(27) Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly tlakové zařízení nebo sestavu, nebo kterým dodaly tlakové zařízení nebo sestavu.

(28) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních bezpečnostních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro tlaková zařízení nebo sestavy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ([1]) za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména pokud jde o návrh, výrobu a zkoušky tlakových zařízení nebo sestav.

(29) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.

(30) Výroba tlakových zařízení vyžaduje používání bezpečných materiálů. Pokud neexistují harmonizované normy, měly by se stanovit vlastnosti materiálů určených pro opakované použití. Tyto vlastnosti by měly být stanoveny v podobě evropského schválení pro materiály, přičemž tato schválení by měla být vydávána jedním z oznámených subjektů určených zvláště pro tento úkol. U materiálů, které odpovídají evropskému schválení, by se měla předpokládat shoda se základními bezpečnostními požadavky této směrnice na bezpečnost.

(31) Se zřetelem k povaze rizik, která jsou spojena s používáním tlakových zařízení nebo sestav, a ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, aby tlaková zařízení nebo sestavy dodávané na trh splňovaly základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Tyto postupy by měly být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením nebo sestavám vlastní. Pro každou kategorii tlakových zařízení by tedy měl existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká přísnosti. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů. Podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení.

(32) Členské státy by měly mít možnost autorizovat zkušebny uživatelů k plnění určitých úkolů při posuzování shody v rámci této směrnice. Tato směrnice by proto měla stanovit kritéria pro autorizaci zkušeben uživatelů členskými státy.

(33) V rámci některých postupů posuzování shody by mělo být možné, aby jako součást konečného posouzení tlakového zařízení nebo sestavy bylo každé zařízení zkontrolováno a vyzkoušeno oznámeným subjektem nebo zkušebnou uživatele. V ostatních případech je nutno přijmout opatření s cílem zajistit, aby bylo konečné posouzení kontrolováno oznámeným subjektem prostřednictvím neohlášených návštěv.

(34) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované touto směrnicí o shodě tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky této směrnice a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

(35) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, by v případech, kdy se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, měly být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

(36) K zajištění účinné ochrany spotřebitelů, ostatních uživatelů a třetích stran je nutná kontrola dodržování základních bezpečnostních požadavků.

(37) Tlaková zařízení a sestavy by zpravidla měly být opatřeny označením CE. Označení CE, které vyjadřuje shodu tlakových zařízení nebo sestav, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k jiným označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umisťování označení CE.

(38) Tlaková zařízení definovaná v této směrnici, která představují jen malé riziko vyplývající z působení tlaku a pro která z tohoto důvodu nejsou postupy certifikace odůvodněné, by neměla být opatřena označením CE.

(39) Určité postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.

(40) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 97/23/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny subjekty posuzování shody vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.

(41) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.

(42) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly subjektů posuzování shody.

(43) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.

(44) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

(45) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro tlaková zařízení nebo sestavy, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.

(46) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.

(47) Vzhledem k tomu, že subjekty posuzování shody mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.

(48) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby subjekty posuzování shody používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi subjekty posuzování shody.

(49) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby tlaková zařízení nebo sestavy mohly být uváděny na trh pouze tehdy, pokud neohrožují zdraví a bezpečnost osob, jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo použity způsobem, který lze rozumně očekávat. Neplnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici by se u tlakových zařízení nebo sestav mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně očekávat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

(50) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([1]).

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

(51) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl používat poradní postup.

(52) Pro přijímání prováděcích aktů, pokud jde o evropská schválení pro materiály, která vykazují nedostatky a na něž již byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, by se měl používat přezkumný postup, neboť tato rozhodnutí by mohla mít dopad na předpoklad shody s příslušnými základními požadavky.

(53) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se tlakových zařízení nebo sestav, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.

(54) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.

(55) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisejí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.

(56) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav důvodná, či nikoliv.

(57) Aby mohlo být přihlédnuto k velmi závažným bezpečnostním důvodům, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny klasifikace tlakových zařízení nebo sestav. Změny klasifikace by měly být ve všech případech podloženy náležitými doklady a měly by být odůvodněné. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.

(58) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

(59) Směrnice 97/23/ES stanoví přechodná opatření, jež umožňují uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které jsou ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými k datu použitelnosti směrnice 97/23/ES. Z důvodů právní jistoty je nezbytné, aby uvedená přechodná opatření byla rovněž začleněna do této směrnice.

(60) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 97/23/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat tlaková zařízení a sestavy, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.

(61) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané v případě porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich prosazování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(62) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby tlaková zařízení nebo sestavy na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a ochranu domácích zvířat nebo majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(63) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(64) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedené v části B přílohy V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na návrh, výrobu a posuzování shody tlakových zařízení a sestav s nejvyšším dovoleným tlakem PS větším než 0,5 bar.

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

a) dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoli tekutiny nebo látky do určitého zařízení (pevninského nebo na moři) nebo z něj, počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu daného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených zvlášť pro dané potrubní vedení; tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic;

b) sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štoly, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená zvláštní příslušenství;

c) jednoduché tlakové nádoby spadající do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ([1]);

d) aerosolové rozprašovače spadající do působnosti směrnice Rady 75/324/EHS ([2]);

e) zařízení určená pro provoz vozidel definovaných následujícími právními akty:

i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ([3]),

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).

([2]) Směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1).

ii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 l [1],

iii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 l [2];

f) zařízení, která se podle článku 13 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do působnosti některé z těchto směrnic:

i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES [3],

ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU [4],

iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU [5],

iv) směrnice Rady 93/42/EHS [6],

v) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES [7],

vi) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU [8];

g) zařízení podle čl. 346 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování EU;

h) zařízení zvláště určená pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;

i) 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 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;

j) 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:

i) motory, včetně turbín a spalovacích motorů,

ii) parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení;

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

([6]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plynných paliv (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10).

([8]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, p. 309).

k) vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohřívačů 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, železa a neželezných kovů;

l) skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje;

m) tlakové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů;

n) lodě, rakety, letadla a mobilní zařízení na moři, jakož i zařízení zvlášť určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu;

o) tlaková zařízení skládající se z ohebného pláště, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení;

p) tlumiče výfuku a sání;

q) láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené konečným spotřebitelům;

r) nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin PS·V není větší než 500 bar/l a jejichž nejvyšší dovolený tlak nepřekračuje 7 bar;

s) zařízení, na která se vztahují směrnice 2008/68/ES a směrnice 2010/35/EU, a zařízení, na která se vztahuje Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží a Úmluva o mezinárodním civilním letectví;

t) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;

u) nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1) „tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj, případně včetně prvků připojených k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka;

2) „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;

3) „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;

4) „bezpečnostní výstrojí“ zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí, včetně zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy (CSPRS), a omezujících 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);

5) „tlakovou výstrojí“ zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku;

6) „sestavou“ několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku;

7) „tlakem“ tlak vztažený k atmosférickému tlaku, tj. přetlak. V důsledku toho se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou;

8) „nejvyšším dovoleným tlakem PS“ výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo a který je definován v určitém jím udaném místě, kde jsou připojena ochranná nebo omezující zařízení, nebo v nejvyšším místě tlakového zařízení, případně v kterémkoli jiném stanoveném místě;

9) „nejvyšší/nejnižší dovolenou teplotou TS“ výrobcem udaná nejvyšší/nejnižší teplota, pro kterou je zařízení navrženo;

10) „objemem V“ vnitřní objem každého tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvalých vnitřních součástí;

11) „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;

12) „tekutinou“ plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi; tekutina může obsahovat suspenzi pevných látek;

13) „nerozebíratelnými spoji“ spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem;

14) „evropským schválením pro materiály“ technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na které se nevztahuje žádná harmonizovaná norma;

15) „dodáním na trh“ dodání tlakového zařízení nebo sestavy k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

16) „uvedením na trh“ první dodání tlakového zařízení nebo sestavy na trh Unie;

17) „uvedením do provozu“ první použití tlakového zařízení nebo sestavy jejich uživatelem;

18) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí tlakové zařízení nebo sestavu nebo která si nechává tlakové zařízení nebo sestavu navrhnout či vyrobit a toto tlakové zařízení nebo sestavu nabízí na trhu pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo je používá pro vlastní potřebu;

19) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

20) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie tlakové zařízení nebo sestavu ze třetí země;

21) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává tlakové zařízení nebo sestavu na trh;

22) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;

23) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má tlakové zařízení nebo sestava splňovat;

24) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;

25) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

26) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

27) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní bezpečnostní požadavky této směrnice týkající se tlakového zařízení nebo sestavy;

28) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

29) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení tlakového zařízení nebo sestavy, které již byly zpřístupněny spotřebitelům nebo ostatním uživatelům;

30) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit tomu, aby tlaková zařízení nebo sestavy, které se nacházejí v dodavatelském řetězci, byly dodávány na trh;

31) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umisťování;

32) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro nabízení výrobků na trhu.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby tlaková zařízení a sestavy mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud při správné instalaci a údržbě a používání k určeným účelům splňují požadavky této směrnice.

2. Touto směrnicí není dotčeno oprávnění členských států ukládat takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby, zvláště pak pracovníci, byly chráněny při používání dotčených tlakových zařízení nebo sestav, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto zařízení nebo sestav způsobem, který není uveden v této směrnici.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předvádění a jiných podobných akcích bránit předvádění tlakových zařízení nebo sestav, které nejsou v souladu s touto směrnicí, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že tato tlaková zařízení nebo sestavy nesmí být dodávány na trh ani uváděny do provozu, dokud nebudou uvedeny do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění bezpečnosti osob v souladu s požadavky stanovenými příslušným orgánem dotyčného členského státu.

Článek 4

Technické požadavky

1. Následující tlaková zařízení musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:

a) nádoby, s výjimkou nádob podle písmene b), určené pro:

i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a rovněž ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené 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·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·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),

ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené 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·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·V větší než 10 000 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II);

b) tlaková zařízení vystavená působení plamene nebo jinak ohřívaná s nebezpečím přehřátí, určená pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 °C, jejichž objem je větší než 2 l, a všechny tlakové hrnce (graf 5 přílohy II);

c) potrubí určená pro:

i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené 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·DN větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II),

ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené 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·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·DN větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);

d) bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují písmena a), b) a c), včetně zařízení zabudovaných do sestavy.

2. Následující sestavy, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje odstavec 1, musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:

a) 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 ohřívané, u něhož existuje nebezpečí přehřátí;

b) jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v písmenu a), jsou-li výrobcem určeny k dodání na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

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

3. Tlaková zařízení a sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám stanoveným v odst. 1 písm. a), b) a c) a v odstavci 2 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením a sestavám musí být přiložen vhodný návod k použití.

Aniž jsou dotčeny jiné použitelné harmonizační právní předpisy Unie, které upravují jeho umisťování, tato zařízení nebo sestavy se neopatřují označením CE uvedeným v článku 18.

Článek 5

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit dodávání tlakových zařízení nebo sestav na trh ani jejich uvádění do provozu za podmínek specifikovaných výrobcem, jestliže jsou v souladu s touto směrnicí.

Členské státy nesmějí z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu tlakových zařízení nebo sestav, které jsou v souladu s čl. 4 odst. 3.

2. Jestliže členský stát jmenoval zkušebnu uživatele v souladu s požadavky stanovenými v článku 25, nemůže z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit tomu, aby byla za podmínek stanovených v článku 16 uváděna na trh nebo do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou jiným členským státem v souladu s požadavky stanovenými v článku 25.

3. 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 nebo jazycích orgánů Unie, které může stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení nebo sestavy dodávány na trh.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu.

2. V případě tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 výrobci vypracují technickou dokumentaci podle přílohy III a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci tohoto odstavce prokázán soulad tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 s příslušnými požadavky, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů tlakového zařízení nebo sestavy a ke změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda tlakového zařízení nebo sestavy.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a záznamy o případech stažení těchto zařízení z oběhu a o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na jejich tlakových zařízeních nebo sestavách uvedeno číslo typu či výrobní dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha zařízení nebo sestavy neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení.

6. Výrobci uvedou na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, ostatním uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byl k tlakovému zařízení nebo sestavě uvedeným v čl. 4 odst. 1 a 2 přiložen návod a bezpečnostní informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

Výrobci zajistí, aby byl k tlakovému zařízení nebo sestavě uvedeným v čl. 4 odst. 3 přiložen návod a bezpečnostní informace podle čl. 4 odst. 3 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto tlakového zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž toto tlakové zařízení nebo tyto sestavy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Výrobci spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovozci mohou na trh uvádět pouze tlaková zařízení nebo sestavy, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody v souladu s článkem 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby tlakové zařízení nebo sestava nesly označení CE, aby k nim byl přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Před uvedením tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh dovozci zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci a aby k tlakovému zařízení nebo sestavě byl přiložen vhodný návod k použití a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést tlakové zařízení nebo sestavu na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovozci uvedou na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, ostatním uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovozci zajistí, aby byl k tlakovým zařízením nebo sestavám uvedeným v čl. 4 odst. 1 a 2 přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát.

Dovozci zajistí, aby byl k tlakovým zařízením nebo sestavám uvedeným v čl. 4 odst. 3 přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jejich soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a záznamy o případech stažení těchto zařízení z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto tlakového zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž tlakové zařízení nebo sestavu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Dovozci spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání tlakového zařízení nebo sestavy na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh distributoři ověří, zda nesou označení CE, zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům v členském státě, v němž mají být tlakové zařízení nebo sestava dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat tlakové zařízení nebo sestavu na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh distributoři ověří, zda je k nim přiložen vhodný návod k použití v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům v členském státě, v němž mají být toto tlakové zařízení nebo tyto sestavy dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jejich soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které dodali na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž zařízení nebo sestavu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Distributoři spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede tlakové zařízení nebo sestavu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví nebo sestavu, které byly na trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jejich soulad s požadavky této směrnice.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal tlakové zařízení nebo sestavu;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly tlakové zařízení nebo sestavu.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim tlakové zařízení nebo sestava byly dodány, a po dobu deseti let poté, co tlakové zařízení nebo sestavu dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA A KLASIFIKACE TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ A SESTAV

Článek 12

Předpoklad shody

1. Předpokládá se, že tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Předpokládá se, že materiály používané pro výrobu tlakových zařízení nebo sestav, které jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské Unie* v souladu s čl. 15 odst. 4, jsou ve shodě s příslušnými základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Článek 13

Klasifikace tlakových zařízení

1. Tlaková zařízení uvedená v čl. 4 odst. 1 se zařazují do kategorií v souladu s přílohou II v závislosti na stoupající nebezpečnosti.

Pro účely této klasifikace se tekutiny dělí na tyto dvě skupiny:

a) skupina 1 sestávající z látek a směsí, jejichž definice je uvedena v čl. 2 bodech 7 a 8 nařízení (ES) č. 1272/2008 a jež jsou v souladu s následujícími třídami fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví stanovenými v částech 2 a 3 přílohy I uvedeného nařízení klasifikovány jako nebezpečné:

i) nestabilní výbušniny nebo výbušniny podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5,

ii) hořlavé plyny kategorie 1 a 2,

iii) oxidující plyny kategorie 1,

iv) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,

v) hořlavé kapaliny kategorie 3, je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než bod vzplanutí,

vi) hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2,

vii) samovolně reagující látky a směsi typů A až F,

viii) samozápalné kapaliny kategorie 1,

ix) samozápalné tuhé látky kategorie 1,

x) látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kategorie 1, 2 a 3,

xi) oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3,

xii) oxidující tuhé látky kategorie 1, 2 a 3,

xiii) organické peroxidy typů A až F,

xiv) akutní orální toxicita kategorie 1 a 2,

xv) akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2,

xvi) akutní inhalační toxicita kategorie 1, 2 a 3,

xvii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 1.

Skupina 1 zahrnuje rovněž látky a směsi obsažené v tlakových zařízeních s nejvyšší dovolenou teplotou TS, která přesahuje bod vzplanutí tekutiny;

b) skupina 2 sestávající z látek a směsí, které nejsou uvedeny v písmenu a).

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

Článek 14

Postupy posuzování shody

1. Postupy posuzování shody, které se mají použít pro tlakové zařízení, jsou stanoveny v závislosti na kategorii, do které je dané zařízení zařazeno v souladu s článkem 13.

2. Postupy posuzování shody, které mají být použity pro jednotlivé kategorie, jsou tyto:

a) kategorie I:

— modul A;

b) kategorie II:

— modul A2,

— modul D1,

— modul E1;

c) kategorie III:

— moduly B (konstrukční typ) + D,

— moduly B (konstrukční typ) + F,

— moduly B (výrobní typ) + E,

— moduly B (výrobní typ) + C2,

— modul H;

d) kategorie IV:

— moduly B (výrobní typ) + D,

— moduly B (výrobní typ) + F,

— modul G,

— modul H1.

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze III.

3. Tlaková zařízení musí být podrobena jednomu z postupů posuzování shody. Výrobce si může zvolit některý z postupů stanovených pro kategorii, do které je zařízení zařazeno. Výrobce může rovněž použít některý z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii, pokud existují.

4. V rámci postupů zabezpečování kvality pro tlaková zařízení kategorií III a IV uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i), čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) první odrážce a čl. 4 odst. 1 písm. b) oznámený subjekt během neohlášené kontrolní návštěvy odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby musí oznámený subjekt uskutečnit nejméně dvě návštěvy. Četnost pozdějších návštěv stanoví oznámený subjekt na základě kritérií uvedených v bodu 4.4 modulů D, E a H a v bodu 5.4 modulu H1.

5. V případě kusové výroby nádob a tlakových zařízení kategorie III uvedených v čl. 4 odst. 1 písm. b) oznámený subjekt v rámci postupu podle modulu H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby.

6. Sestavy podle čl. 4 odst. 2 musí být podrobeny postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje tato posouzení:

a) posouzení každého z tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1, z nichž je sestava tvořena a jež předtím nebyla podrobena postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií každého jednotlivého zařízení;

b) posouzení začlenění různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na dotčená zařízení, přičemž se nepřihlíží k bezpečnostní výstroji;

c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlaková zařízení, která mají být chráněna.

7. Odchylně od odstavců 1 a 2 tohoto článku mohou příslušné orgány v odůvodněných případech povolit, aby byla na území dotyčného členského státu dodávána na trh a uváděna do provozu jednotlivá tlaková zařízení a sestavy podle článku 2, u kterých nebyly použity postupy podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, jestliže tato tlaková zařízení a sestavy mají sloužit k experimentálním účelům.

8. Záznamy a korespondence týkající se postupů posuzování shody se vypracovávají v úředním jazyce členského státu, v němž je usazen subjekt odpovědný za provedení těchto postupů posuzování shody, nebo v jazyce přijatém tímto subjektem.

Článek 15

Evropské schválení pro materiály

1. Evropské schválení pro materiály vydá jeden z oznámených subjektů podle článku 20, 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 oznámený subjekt uvědomí členské státy a Komisi tak, že jim zašle příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou k záležitosti vyjádřit s uvedením důvodů svého postoje. Oznámený subjekt může evropské schválení pro materiály vydat s přihlédnutím k předloženým připomínkám.

3. Kopie evropského schválení pro materiály musí být zaslána členským státům, oznámeným subjektům a Komisi.

4. Pokud evropské schválení pro materiály splňuje požadavky, které jsou stanoveny v příloze I a na které se vztahuje, zveřejní Komise odkazy na uvedené schválení. Komise průběžně aktualizuje seznam těchto schválení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

5. Oznámený subjekt, který vydal evropské schválení pro materiály, toto schválení odejme, jestliže zjistí, že nemělo být vydáno, nebo jestliže se na daný typ materiálů vztahuje harmonizovaná norma. O každém odnětí schválení neprodleně informuje ostatní členské státy, oznámené subjekty a Komisi.

6. Pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že evropské schválení pro materiály, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, nesplňuje v plné míře základní bezpečnostní požadavky, na které se vztahuje a které jsou stanoveny v příloze I, rozhodne Komise prostřednictvím prováděcích aktů, zda odkazy na evropské schválení pro materiály v *Úředním věstníku Evropské unie* zruší.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 44 odst. 3.

Článek 16

Zkušebny uživatelů

1. Odchylně od ustanovení týkajících se úkolů vykonávaných oznámenými subjekty mohou členské státy na svém území povolit, aby byla uváděna na trh a uživateli uváděna do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda se základními bezpečnostními požadavky byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou v souladu s odstavcem 7.

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

3. Tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v odstavci 1 mohou být používány pouze v podnicích řízených skupinou podniků, jejíž je zkušebna součástí. Skupina musí uplatňovat jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických specifikací pro návrh, výrobu, inspekci, údržbu a používání tlakových zařízení a sestav.

4. Zkušebny uživatelů pracují výlučně pro skupinu, jejíž jsou součástí.

5. Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebnami uživatelů jsou moduly A2, C2, F a G stanovené v příloze III.

6. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi zkušebny uživatelů, které autorizovaly, úkoly, pro které byly zkušebny jmenovány, a u každé zkušebny seznam podniků vyhovujících ustanovením odstavce 3.

7. Při jmenování zkušeben uživatelů členské státy použijí požadavky stanovené v článku 25 a zajistí, aby skupina, jejíž je zkušebna součástí, uplatňovala kritéria podle druhé věty odstavce 3 tohoto článku.

Článek 17

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v příloze III a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se tlakové zařízení nebo sestava uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro všechny tyto akty Unie jediné EU prohlášení o shodě. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 18

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 19

Pravidla a podmínky umisťování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí buď:

a) na každé tlakové zařízení podle čl. 4 odst. 1, nebo jeho výrobní štítek;

b) na každou sestavu podle čl. 4 odst. 2, nebo její výrobní štítek.

Pokud to vzhledem k povaze zařízení nebo sestavy není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní dokumenty.

Zařízení nebo sestava uvedené v prvním pododstavci písm. a) a b) musí být úplné nebo ve stavu, jenž umožňuje konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I.

2. Není nutné, aby bylo označení CE umístěno na každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu. Jednotlivá tlaková zařízení, která již jsou opatřena označením CE při svém zabudování do sestavy, ponesou toto označení i nadále.

3. Označení CE se umístí před uvedením tlakového zařízení nebo sestavy na trh.

4. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

5. Za označením CE a případně za identifikačním číslem uvedeným v odstavci 4 může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

6. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům oznámené subjekty a zkušebny uživatelů oprávněné plnit úkoly posuzování shody v souladu s článkem 14, článkem 15 nebo článkem 16 a nezávislé organizace, které uznaly, pro účely úkolů uvedených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Článek 21

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů, včetně souladu s ustanoveními článku 27.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přenese posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty a uznané nezávislé organizace

1. Pro účely oznámení musí oznámený subjekt nebo uznaná nezávislá organizace splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů některého členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo tlakovém zařízení či sestavě, které posuzuje.

Za tento subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby tlakových zařízení nebo sestav, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, instalatéry, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami tlakových zařízení nebo sestav, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení nebo sestav, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových zařízení k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, nabízení na trhu, instalaci, používání ani údržbě těchto tlakových zařízení nebo sestav, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládají článek 14 nebo článek 15, nebo body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii tlakových zařízení, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako subjekt posuzování shody, a dalšími činnostmi;

c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;

d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že posouzení byla provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za plnění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle článku 14, článku 15 nebo podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Požadavky na zkušebny uživatelů

1. Pro účely oznámení musí zkušebna uživatele splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Zkušebna uživatele musí být zřízena podle vnitrostátních právních předpisů některého členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Zkušebna uživatele musí být organizačně identifikovatelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí, které zajišťují a prokazují její nestrannost.

4. Zkušebna uživatele, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, instalatéry, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami tlakových zařízení nebo sestav, jež posuzují, ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení nebo sestav, které jsou nezbytné pro činnost zkušebny uživatele, ani používání těchto zařízení k osobním účelům.

Zkušebna uživatele, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, nabízení na trhu, instalaci, používání ani údržbě těchto tlakových zařízení nebo sestav, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

5. Zkušebny uživatelů a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Zkušebna uživatele musí být způsobilá plnit všechny úkoly posuzování shody, které jí ukládá článek 16 a pro něž byla oznámena, ať již tyto úkoly plní zkušebna uživatele sama, nebo jsou plněny jejím jménem a na její odpovědnost.

Zkušebna uživatele musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii tlakových zařízení, pro něž byla oznámena, k dispozici nezbytné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako zkušebna uživatele, a dalšími činnostmi;

c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou či sériovou povahu výrobního procesu.

Zkušebna uživatele musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;

d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že posouzení byla provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost zkušeben uživatelů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody. Zkušebny uživatelů nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a důvěryhodnost ve vztahu ke kontrolním činnostem.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků zkušebny uživatele odpovědných za plnění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Zkušebny uživatelů uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevezme skupina, jejíž jsou součástí.

10. Pracovníci zkušeben uživatelů jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle článku 16 nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Zkušebny uživatelů se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 26

Předpoklad shody subjektů posuzování shody

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 27

Dceřiné společnosti subjektů posuzování shody a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt, zkušebna uživatele nebo uznaná nezávislá organizace zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle článku 14, článku 15, článku 16 nebo bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Článek 28

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a tlakových zařízení, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 24 nebo článku 25.

Článek 29

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a tlakových zařízeních a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 28 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, uznané nezávislé organizace nebo zkušebny uživatele pouze tehdy, pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů od oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců od oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze tento subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt, uznanou nezávislou organizaci nebo zkušebnu uživatele.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 30

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 31

Seznamy uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Komise zveřejní seznam uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů podle této směrnice a úkolů, pro něž byly uznány.

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 32

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt nebo uznaná nezávislá organizace již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že zkušebna uživatele již nesplňuje požadavky stanovené v článku 25 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele ukončily svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, uznanou nezávislou organizací nebo zkušebnou uživatele, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 33

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu, uznané nezávislé organizace nebo zkušebny uživatele nebo o tom, zda oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele nadále splňují požadavky a povinnosti, které jsou jim uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu posuzování shody.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele nesplňují nebo přestaly splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem uvedeným v čl. 44 odst. 2.

Článek 34

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů, zkušeben uživatelů a uznaných nezávislých organizací

1. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace provádějí posuzování shody v souladu s úkoly týkajícími se posuzování shody stanovenými v článku 14, článku 15, článku 16 nebo v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie tlakového zařízení nebo sestavy a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby bylo tlakové zařízení v souladu s požadavky této směrnice.

3. Pokud subjekt posuzování shody zjistí, že výrobce nesplnil základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I nebo odpovídající harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu subjekt posuzování shody zjistí, že tlakové zařízení již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, subjekt posuzování shody podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.

Článek 35

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů odvolat.

Článek 36

Informační povinnost oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

1. Oznámené subjekty, uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů informují oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty, uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými tlakovými zařízeními, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 37

Výměna zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 38

Koordinace oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty posuzování shody oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny nebo odvětvových skupin subjektů posuzování shody.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty posuzování shody účastnily práce této skupiny nebo těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ A SESTAV, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 39

Dozor nad trhem Unie a kontrola tlakových zařízení a sestav, které vstupují na trh Unie

Na tlaková zařízení a sestavy, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 40

Postup nakládání s tlakovými zařízeními nebo sestavami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitá tlaková zařízení nebo sestavy, na něž se vztahuje tato směrnice, představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčené tlakové zařízení nebo sestava splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že tlakové zařízení nebo sestava nesplňují požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení tlakového zařízení nebo sestavy do souladu s těmito požadavky, nebo k jejich stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt přijme všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených tlakových zařízení a sestav, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání zařízení nebo sestav na trh daného členského státu, nebo zařízení nebo sestavu stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení nebo sestavy, údaje o původu zařízení nebo sestavy, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) zařízení nebo sestava nesplňuje požadavky na ochranu zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku;

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na nichž je založen předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného zařízení nebo sestavy, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením nebo sestavou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení tohoto zařízení nebo sestavy z trhu.

Článek 41

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 40 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující zařízení nebo sestava staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad zařízení nebo sestavy přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 40 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 42

Tlaková zařízení nebo sestavy, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 40 odst. 1 zjistí, že ačkoli je tlakové zařízení nebo sestava v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, pro domácí zvířata nebo majetek, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené zařízení nebo sestava, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených zařízení nebo sestav, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného zařízení nebo sestavy, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 44 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob či ochrany domácích zvířat nebo majetku přijme Komise postupem uvedeným v čl. 44 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 43

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 40, členský stát vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 19 této směrnice;

b) označení CE nebylo umístěno;

c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 19 nebo nebylo umístěno;

d) označení a údaje na štítku podle bodu 3.3 přílohy I nebyly umístěny nebo byly umístěny v rozporu s článkem 19 nebo bodem 3.3 přílohy I;

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;

f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;

h) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;

i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání zařízení nebo sestavy na trh, nebo zajistí, aby byly staženy z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro tlaková zařízení. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 45

Přenesená pravomoc

1. S cílem zohlednit nové, velmi závažné bezpečnostní důvody je Komise v souladu s článkem 46 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění klasifikace tlakových zařízení nebo sestav, tak aby:

a) tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení podle čl. 4 odst. 3 podléhaly požadavkům čl. 4 odst. 1;

b) sestava nebo skupina sestav podle čl. 4 odst. 3 podléhaly požadavkům čl. 4 odst. 2;

c) tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení byly odchylně od požadavků přílohy II zařazeny do jiné kategorie.

2. Členské stát, který má obavy o bezpečnost tlakových zařízení nebo sestav, neprodleně informuje o svých obavách Komisi a náležitě je odůvodní.

3. Komise před přijetím aktu v přenesené pravomoci vypracuje důkladné posouzení rizik, která vyžadují změny klasifikace.

Článek 46

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.

2. Oprávnění přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 45 je Komisi uděleno na období pěti let od 1. června 2015. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před uplynutím tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 45 zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Nabývá účinnosti dnem následujícím po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 45 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA 7

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 47

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Tato ustanovení mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Sankce uvedené v prvním odstavci musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 48

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit uvádění tlakových zařízení a sestav do provozu, pokud jsou tato zařízení a sestavy v souladu s předpisy platnými na jejich území ke dni použitelnosti směrnice 97/23/ES a byly uvedeny na trh před 29. květnem 2002.

2. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu tlakových zařízení nebo sestav, na které se vztahuje směrnice 97/23/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 1. červnem 2015.

3. Certifikáty a rozhodnutí vydaná subjekty posuzování shody podle směrnice 97/23/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 49

Provedení

1. Členské státy do 28. února 2015 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 13. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy od 1. června 2015.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být tento odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na článek 9 směrnice 97/23/ES se považují za odkazy na článek 13 této směrnice. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

2. Členské státy do 18. července 2016 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 15 až 32, články 6 až 12, 14, 17 a 18, čl. 19 odst. 3 až 5, články 20 až 43, 47 a 48 a přílohami I, II, III a IV. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy od 19. července 2016.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

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

Článek 50

Zrušení

Článek 9 směrnice 97/23/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. června 2015, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti tohoto článku uvedených v části B přílohy V.

Směrnice 97/23/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy V se zrušuje s účinkem ode dne 19. července 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy V.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 51

Vstup v platnost a použitelnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1, čl. 2 body 1 až 14, články 3, 4, 5, 14, 15 a 16, čl. 19 odst. 1 a 2 a články 44, 45 a 46 se použijí ode dne 19. července 2016.

Článek 52

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. Povinnosti vyplývající ze základních bezpečnostních požadavků na tlaková zařízení uvedených v této příloze se rovněž vztahují na sestavy, hrozí-li odpovídající nebezpečí.

2. Základní bezpečnostní požadavky stanovené touto směrnicí jsou závazné. Povinnosti, které z těchto základních bezpečnostních požadavků vyplývají, se vztahují na určité tlakové zařízení pouze tehdy, pokud u něj hrozí odpovídající nebezpečí, je-li zařízení používáno za podmínek, které jsou pro výrobce rozumně předvídatelné.

3. Výrobce analyzuje nebezpečí a rizika 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 bezpečnostní požadavky je třeba interpretovat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, jakož i 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 rozumně 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 nebezpečí, které nelze vyloučit,

— v případě potřeby informovat uživatele o zbytkovém nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace nebo užívání.

1.3. Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby bylo zabráněno rizikům, která z tohoto 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 rozumně 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 na jedné z těchto metod:

— zpravidla na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné o experimentální metodu navrhování podle bodu 2.2.4,

— na experimentální metodě navrhování bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího dovoleného 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 podmínek je možné rozumně 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 dostatečnou míru bezpečnosti odpovídající v příslušných případech požadavkům 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 dovolený 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 rozumně 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 v příslušných případech 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,

  — hodnota tažnosti,

  — 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 rozumně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodu podle bodu 3.4 je třeba upozornit na zvláštní hlediska návrhu, která mají význam pro životnost 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 přídavek na korozi.

c) Hlediska stability

Neumožňuje-li vypočtená tloušťka zajistit dostatečnou stabilitu konstrukce, je nutné učinit nezbytná nápravná opatření, kterými se zohlední rizika spojená s přepravou a manipulací.

2.2.4. *Experimentální metoda navrhování*

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

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek jasně 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, zda při tlaku s mírou bezpečnosti definovanou ve vztahu k nejvyššímu dovolenému tlaku 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;

c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele uvedené v bodu 2.2.1, jako jsou koroze, vnější škodlivé účinky atd.

2.3. **Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu**

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakákoli rozumně předvídatelná rizika 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 rizika otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují riziko.

2.4. **Prostředky kontroly**

a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provádět veškeré nezbytné kontroly k zajištění bezpečnosti.

b) Tam, kde to je nezbytné pro zajištění trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující zjistit vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušné kontroly bezpečně a ergonomicky.

c) Jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení lze použít v těchto situacích:

   — je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do jeho vnitřku,

— jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek,

— je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze-li rozumně předvídat žádné jiné vnitřní 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 je to nutné, musí být zajištěny přídavky nebo ochrana proti korozi nebo jiným chemickým účinkům, s patřičným zřetelem k určenému a rozumně 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 návodu podle bodu 3.4 upozorní na opatření nezbytná pro zajištění trvale bezpečného používání.

2.8. **Sestavy**

Sestavy musí být navrženy tak, aby:

— sestavované konstrukční části byly pro daný účel vhodné a spolehlivé,

— všechny konstrukční části byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány.

2.9. **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 rizikům, jakými jsou:

a) při plnění:

— přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na stupeň naplnění a 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 rozumně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodnými ochrannými zařízeními nebo musí být přijata opatření pro jejich instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jinými ochrannými zařízeními v rámci sestavy.

Vhodné ochranné zařízení nebo kombinaci těchto zařízení je nutné navrhnout na základě konkrétních vlastností daného tlakového zařízení nebo sestavy.

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

a) bezpečnostní výstroj podle čl. 2 bodu 4;

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, a zohledňovat případné požadavky na údržbu a zkoušení těchto zařízení,

— být oproštěna od jiných funkcí, ledaže těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,

— vyhovovat příslušným zásadám navrhování, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zásada režimu bezpečného při poruše, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2. *Zařízení omezující tlak*

Tato zařízení musí být navržena tak, aby nedocházelo k trvalému překračování nejvyššího dovoleného 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, která je v souladu s měřicí funkcí.

2.12. **Vnější požár**

Tam, kde je to 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 musí zajistit kvalifikované provedení opatření, která byla přijata ve fázi návrhu, s použitím vhodných metod a odpovídajících postupů, zejména se zřetelem k níže uvedeným prvkům.

3.1.1. *Výroba konstrukčních částí*

Při výrobě 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 konstrukčních výpočtech úmyslně vzaty v úvahu hodnoty jiných relevantních vlastností.

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních částí, které přispívají k odolnosti zařízení vůči tlaku, i konstrukčních částí, jež jsou k nim 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 schváleni způsobilou nezávislou organizací, kterou podle volby výrobce může být:

— oznámený subjekt,

— nezávislá organizace uznaná členským státem podle článku 20.

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

3.1.3. *Nedestruktivní zkoušky*

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení provádějí pracovníci s příslušnou kvalifikací. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci schváleni nezávislou organizací uznanou členským státem podle článku 20.

3.1.4. *Tepelné zpracování*

Tam, kde existuje riziko, že výrobní postup změní vlastnosti materiálu v míře, která by mohla ohrozit bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodné fázi výroby provedeno přiměřené tepelné zpracování.

3.1.5. *Zpětná vysledovatelnost*

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 podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1. *Konečná kontrola*

Tlakové zařízení musí být podrobeno konečné 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 konečná kontrola provedena zevnitř i zvnějšku každé části zařízení, v případě potřeby ještě v průběhu výroby (např. tam, kde již není možná prohlídka během konečné kontroly).

3.2.2. *Tlaková zkouška*

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

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

Tam, kde je zkouška hydrostatickým tlakem nevhodná nebo neproveditelná, mohou být provedeny jiné rovnocenné zkoušky. V případě jiných zkoušek, než je zkouška hydrostatickým 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 článků 18 a 19 a uvedení informací v souladu s čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení:

— rok výroby,

— identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, např. identifikace typu, série nebo 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 je to nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít.

Informace uvedené v písmenech a), b) a c) 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, např. potrubních částí, určených pro tutéž sestavu,

— je-li tlakové zařízení příliš malé, např. v případě výstroje, mohou být tyto informace 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. **Návod k použití**

a) Je-li tlakové zařízení dodáváno na trh, musí být k němu, pokud to je zapotřebí, přiložen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se:

— instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,

— uvedení do provozu,

— používání,

— údržby, včetně kontrol prováděných uživatelem.

b) Návod musí obsahovat informace umístěné na tlakovém zařízení v souladu s bodem 3.3, s výjimkou identifikace série, a musí být případně doprovázen technickou dokumentací, výkresy a schématy, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu.

c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na rizika vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a na zvláštní hlediska 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 náležitým způsobem vyhovovat pouze relevantním požadavkům bodu 4.1, bodu 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 rozumně 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. Kromě toho je třeba věnovat náležitou pozornost zejména výběru materiálů, aby se předešlo vzniku křehkého lomu, je-li to nezbytné; 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 zamýšlené technologické postupy;

e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.

4.2. Výrobce tlakového zařízení:

a) 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) 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 15,

— zvláštním posouzením materiálů;

c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení materiálů 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 kvality, certifikovaný příslušným subjektem usazeným v Unii 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 vztahují následující požadavky.

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE ČL. 4 ODST. 1

Tato tlaková zařízení zahrnují:

— parní a horkovodní generátory podle čl. 4 odst. 1 písm. b), jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřihřívače, 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, spadající pod čl. 4 odst. 1 písm. a), 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 riziko místního i celkového přehřátí;

b) tam, kde je to zapotřebí, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena rizika spojená se vznikem usazenin 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 zabraňující hromadění zápalných směsí hořlavin a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

6. POTRUBÍ PODLE ČL. 4 ODST. 1 PÍSM. C)

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby:

a) riziko přetížení v důsledku nepřípustné 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 rizika 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

Zpravidla se použijí níže uvedená ustanovení. Avšak pokud se nepoužijí, včetně případů, kdy materiály nejsou zvlášť uvedeny a nejsou použity harmonizované normy, musí výrobce prokázat, že byla přijata vhodná opatření k dosažení rovnocenné celkové úrovně bezpečnosti.

Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní bezpečnostní požadavky uvedené v oddílech 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 meze kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,

— smluvní meze 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,

— 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 dovoleného tlaku.

7.4. **Hydrostatický zkušební tlak**

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

— tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu dovolenému tlaku a nejvyšší dovolené teplotě tlakového zařízení, vynásobený koeficientem 1,25,

— nejvyšší dovolený 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 A2, D1, E1
III	=	moduly B (konstrukční typ) + D, B (konstrukční typ) + F, B (výrobní typ) + E, B (výrobní typ) + C2, H
IV	=	moduly B (výrobní typ) + D, B (výrobní typ) + F, G, H1

2. Bezpečnostní výstroj definovaná v čl. 2 bodě 4 a uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. d) 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. 2 bodě 5 a uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. d) se zařazuje do klasifikace podle:

   — svého nejvyššího dovoleného tlaku PS,

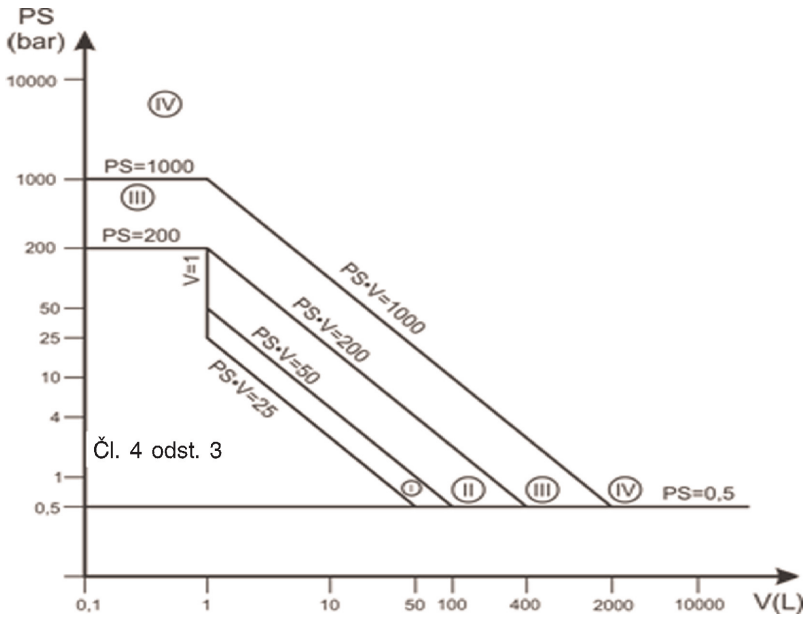
   — svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN,

   — skupiny tekutin, pro které je určena.

   Pro stanovení kategorie posuzování shody se použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.

   Jestliže podle prvního pododstavce druhé odrážky přichází v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do kategorie, která je vyšší.

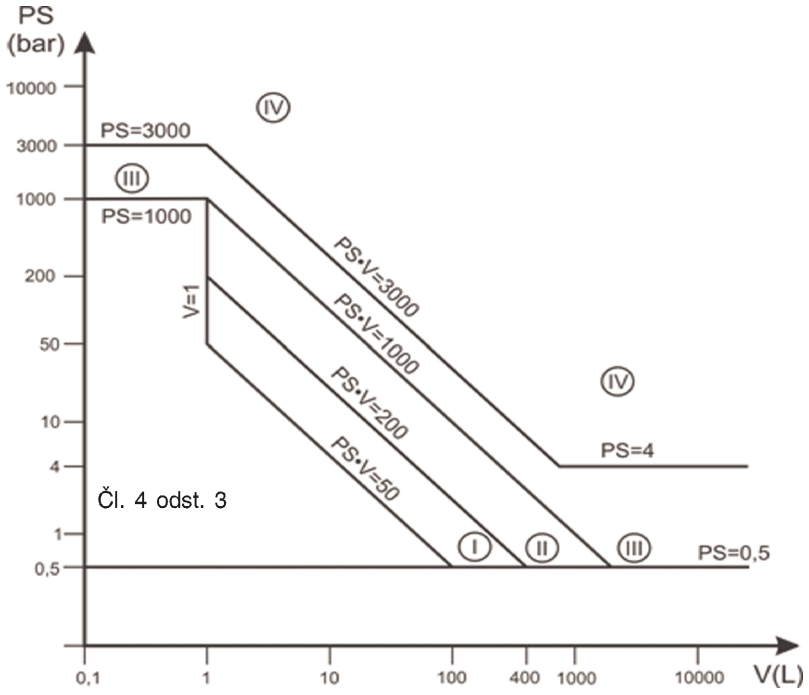
4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačují oddělovací čáry horní mez pro každou kategorii.



Graf 1

Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) první odrážky

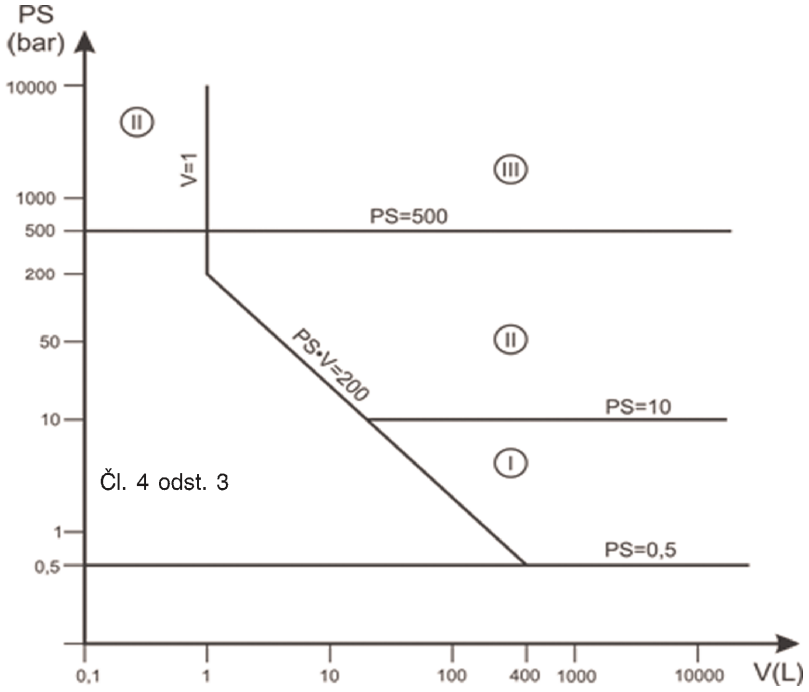
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.



Graf 2

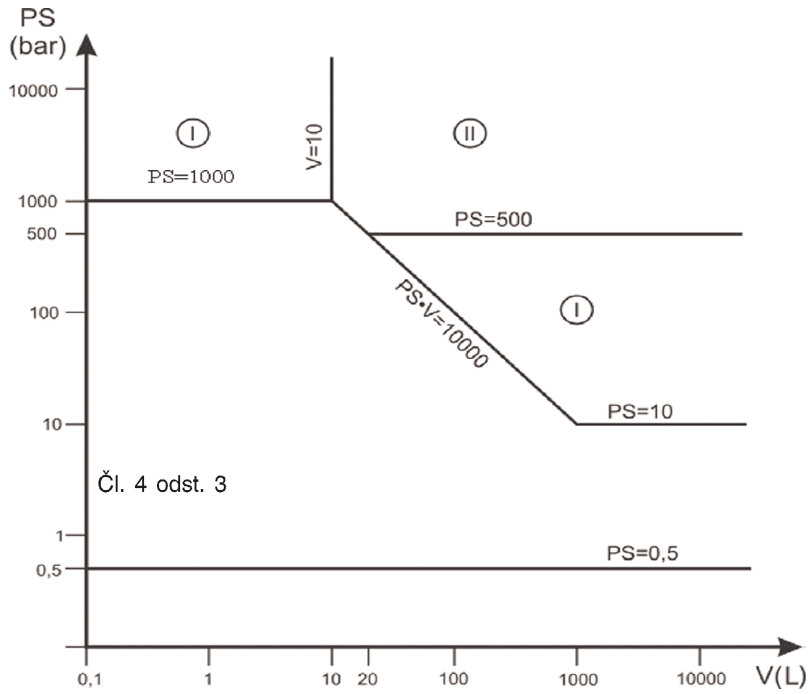
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) druhé odrážky

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



Graf 3

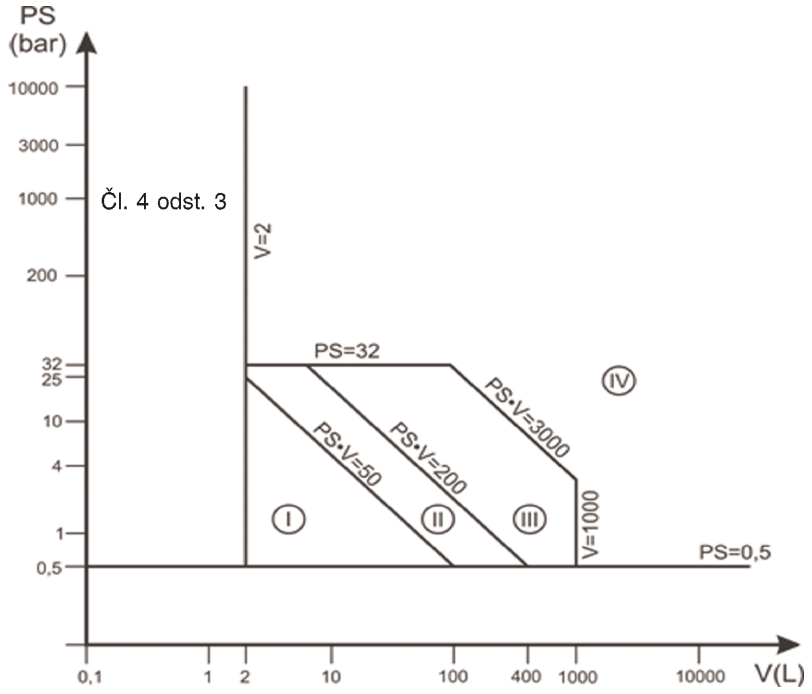
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) první odrážky



Graf 4

Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) druhé odrážky

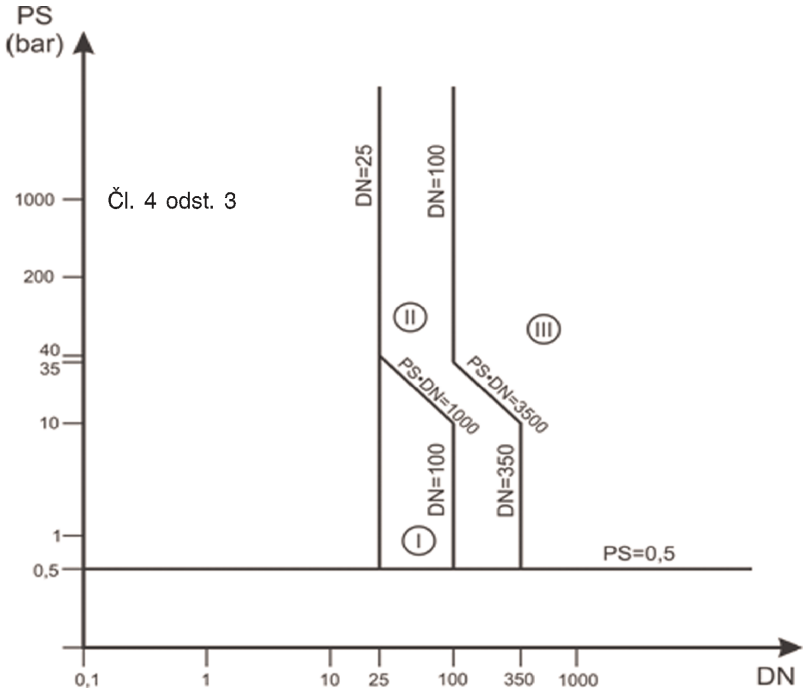
Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle čl. 4 odst. 2 druhého pododstavce, které musí být podrobeny buď EU přezkoušení typu (modul B – konstrukční typ), pokud se týká jejich shody se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I, nebo úplnému zabezpečování kvality (modul H).



Graf 5

Tlaková zařízení podle čl. 4 odst. 1 písm. b)

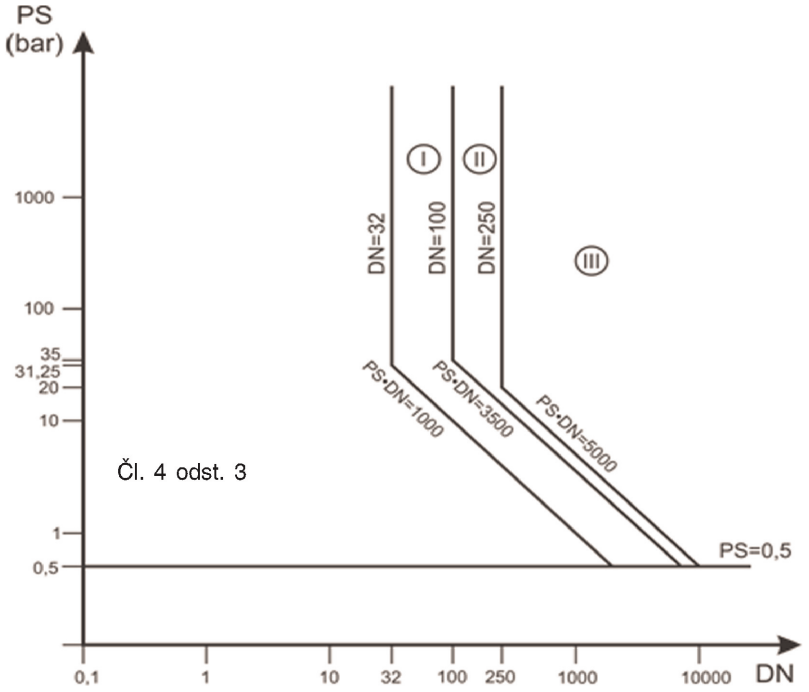
Výjimkou jsou tlakové hrnce, jejichž návrh musí být podroben postupu posuzování shody rovnocennému přinejmenším jednomu z modulů kategorie III.



Graf 6

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) první odrážky

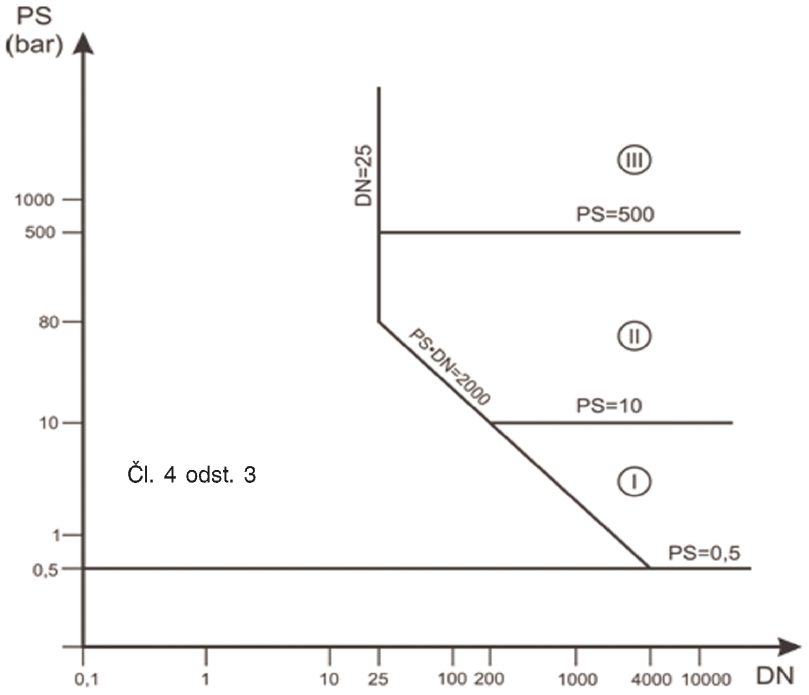
Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 7

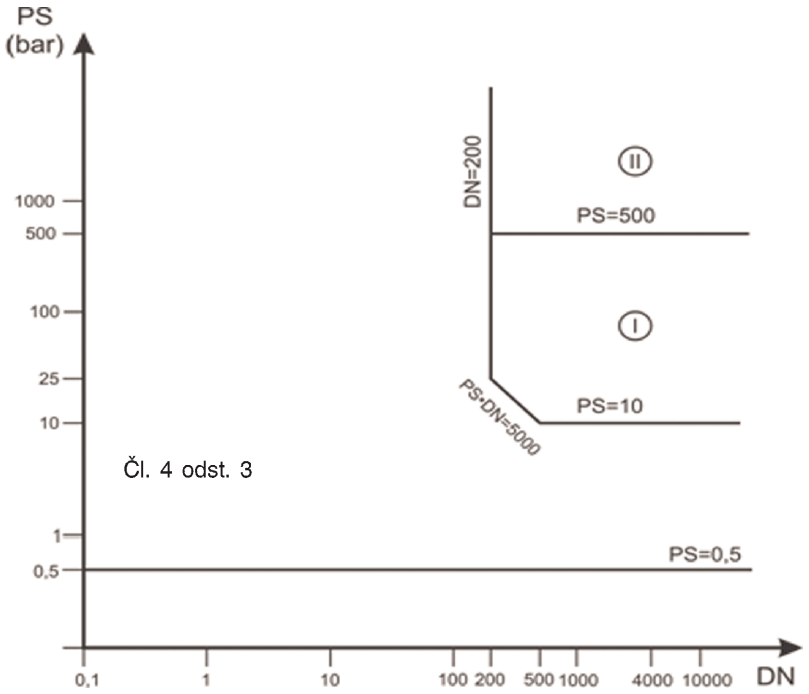
Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) druhé odrážky

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.



Graf 8

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu ii) první odrážky



Graf 9

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu ii) druhé odrážky

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

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

1. MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci.

Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

— protokoly o zkouškách.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice.

4. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

4.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. MODUL A2: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Interní řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a

— protokoly o zkouškách.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4. **Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení**

Výrobce provádí konečné posouzení tlakových zařízení, které formou neohlášených návštěv kontroluje oznámený subjekt zvolený výrobcem.

Oznámený subjekt provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

Během neohlášených návštěv oznámený subjekt:

— ověří, zda 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 jeho část.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

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

Výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu umístí během výrobního procesu identifikační číslo tohoto subjektu.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

3.1. ***EU přezkoušení výrobního typu***

1. EU přezkoušení výrobního typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. EU přezkoušení výrobního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného tlakového zařízení reprezentativního pro plánovanou výrobu.

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení 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,

— vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu.

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

Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek,

— podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu tlakového zařízení a výrobních postupů.

Oznámený subjekt zejména:

— posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,

— schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;

4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy za použití jiných příslušných technických specifikací, aniž byla použita příslušná ustanovení uvedených norem;

4.3. provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

4.4. provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;

4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení výrobního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu deseti let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

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

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení výrobního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení výrobního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení výrobního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

3.2. ***EU přezkoušení konstrukčního typu***

1. EU přezkoušení konstrukčního typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. EU přezkoušení konstrukčního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku.

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

3. Výrobce podá žádost o EU přezkoušení konstrukčního typu u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

  — všeobecný popis tlakového zařízení,

  — koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

  — popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

— informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

— podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

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

4. Oznámený subjekt:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu výrobku.

Oznámený subjekt zejména:

— posoudí 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, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I;

4.2. provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

4.3. provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud návrh splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu deseti let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu.

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

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoumaným návrhem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. MODUL C2: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. **Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení**

Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita konečného posouzení a interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

Oznámený subjekt ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I.

Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných tlakových zařízení, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám za použití jiných technických specifikací s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto vzorcích tlakového zařízení je nutno provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo jeho část.

Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

4.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení nebo sestavu, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

5. MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

— odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, 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, atd., a

— prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páté odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci 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 neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii tlakového zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

— informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.5 a 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

6. MODUL D1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a

— protokoly o zkouškách.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. **Systém kvality**

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

— odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I atd.,

— prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se shoda s příslušnými požadavky uvedenými v bodě 5.2 předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

6. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii tlakového zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

7.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s příslušnými požadavky této směrnice.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,

— informace o změně uvedené v bodě 5.5,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

10. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

7. MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality tlakových zařízení je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, 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,

— prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páté odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky, skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— technickou dokumentaci,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci 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 neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii tlakového zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

— informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

8. MODUL E1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝSTUPNÍ KONTROLY A ZKOUŠEK TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek tlakových zařízení je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a

— protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. **Systém kvality**

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

V rámci systému kvality musí být každé tlakové zařízení zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 12 nebo rovnocenné zkoušky, a zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I, s cílem ověřit jeho shodu s požadavky této 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

— pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I,

— prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

6. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky, skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

7.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,

— informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.3, 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

10. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

9. MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Shoda s typem založená na ověřování tlakových zařízení je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení, jež byla podrobena ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí příslušná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody tlakových zařízení s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.

4. **Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého jednotlivého tlakového zařízení**

4.1. Všechna tlaková zařízení se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Pokud tato harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt zejména:

— ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

— zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,

— provede nebo dá provést konečnou kontrolu a tlakovou zkoušku uvedené v bodě 3.2 přílohy I a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé jednotlivé schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit tlaková zařízení na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu opatřit tlaková zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

7. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.

10. MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení, jež bylo podrobeno ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4.

Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

— protokoly o zkouškách,

— příslušné údaje týkající se schválení výrobních a zkušebních postupů a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice.

4. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky, aby ověřil shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést za použití jiných technických specifikací.

Oznámený subjekt zejména:

— přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,

— posoudí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,

— schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— ověří kvalifikace nebo schválení vyžadovaná podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

— provede konečnou kontrolu uvedenou v bodě 3.2.1 přílohy I, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku uvedenou v bodě 3.2.2 přílohy I a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem. Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

11. MODUL H: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

— protokoly o zkouškách,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

— technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na daná tlaková zařízení vztahují,

— metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

— odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, 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 atd.,

— prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci 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 neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

— dokumentaci týkající se sytému kvality uvedenou v bodě 3.1,

— informace o změně uvedené v bodě 3.4, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

12. MODUL H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY S PŘEZKOUMÁNÍM NÁVRHU

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality s přezkoumáním návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Vhodnost technického návrhu tlakových zařízení musí být přezkoumána podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

— protokoly o zkouškách,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

— technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních bezpečnostních požadavků uvedených v této směrnici, které se na tlakové zařízení vztahují,

— metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

— odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, 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 atd.,

— prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá. Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

4. **Přezkoumání návrhu**

4.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu každého tlakového zařízení, u kterého oznámený subjekt uvedený v bodě 3.1 neprovedl přezkoumání návrhu již dříve.

4.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

— seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a

— protokoly o zkouškách,

— podpůrné důkazy o vhodnosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu, a v případě nutnosti zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují, vydá výrobci certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

4.5. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

4.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. **Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

5.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

5.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá 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 neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5.5. Zvláštní dohled nad konečným posouzením

Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I podléhá zvýšenému dohledu formou neohlášených kontrolních návštěv ze strany oznámeného subjektu. V průběhu těchto návštěv oznámený subjekt provádí přezkoumání tlakových zařízení.

Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

6.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno, a rovněž číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci týkající se sytému kvality uvedenou v bodě 3.1,

— informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) [1]

1. Tlakové zařízení nebo sestava (číslo výrobku, typu či výrobní dávky, nebo sériové číslo):

2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:

3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

4. Předmět prohlášení (identifikace tlakového zařízení nebo sestavy umožňující je zpětně vysledovat; je-li to pro účely identifikace tlakového zařízení nebo sestavy nezbytné, může zahrnovat vyobrazení):

   — popis tlakového zařízení nebo sestavy,

   — použitý postup posuzování shody,

   — v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použité postupy posuzování shody.

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

7. Případně název, adresa a číslo oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EU přezkoušení výrobního typu, certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu, certifikát EU přezkoumání návrhu nebo certifikát shody.

8. Další informace:

   Podepsáno za a jménem:

   (místo a datum vydání)

   (jméno, funkce) (podpis)

   (případně identifikace osoby, která je oprávněna podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce)

[1] Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn

(podle článku 50)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES

(Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 — Pouze příloha I bod 13

(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 — Pouze čl. 26 odst. 1 písm. f)

(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČÁST B

Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost

(podle článku 49)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
97/23/ES	29. května 1999	29. listopadu 1999 ([1])

([1]) V souladu s čl. 20 odst. 3 směrnice 97/23/ES povolí členské státy uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které jsou v souladu s předpisy platnými na jejich území ke dni použitelnosti této směrnice, i po tomto dni.

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 body 1 až 14
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
—	Čl. 2 body 15 až 32
Článek 2	*Článek 3*
Článek 3	*Článek 4*
Čl. 4 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 5 odst. 3
—	*Článek 6*
—	*Článek 7*
—	*Článek 8*
—	*Článek 9*
—	*Článek 10*
—	*Článek 11*
Článek 5	—
Článek 6	—
—	Čl. 12 odst. 1
Čl. 7 odst. 1	*Článek 45*
Čl. 7 odst. 2	Čl. 44 odst. 1
Čl. 7 odst. 3	—
Čl. 7 odst. 4	Čl. 44 odst. 5 druhý pododstavec
Článek 8	—
Čl. 9 odst. 1	Čl. 13 odst. 1 návětí
Čl. 9 odst. 2 bod 1	—
—	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 9 odst. 2 bod 2	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 9 odst. 3	Čl. 13 odst. 2
Článek 10	*Článek 14*

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Čl. 11 odst. 1	Čl. 15 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 15 odst. 2
Čl. 11 odst. 3	Čl. 15 odst. 3
Čl. 11 odst. 4	Čl. 12 odst. 2
—	Čl. 15 odst. 4
Čl. 11 odst. 5	Čl. 15 odst. 5
—	Čl. 15 odst. 6
Článek 12	—
Článek 13	—
Čl. 14 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
Čl. 14 odst. 2	Čl. 5 odst. 2
Čl. 14 odst. 3 až 8	Čl. 16 odst. 2 až 7
Čl. 14 odst. 9 a 10	—
—	*Článek 17*
—	*Článek 18*
Čl. 15 odst. 1	—
Čl. 15 odst. 2	Čl. 19 odst. 1
Čl. 15 odst. 3	Čl. 19 odst. 2
Čl. 15 odst. 4 a 5	—
—	Čl. 19 odst. 3 až 6
—	*Článek 20*
—	*Článek 21*
—	*Článek 22*
—	*Článek 23*
—	*Článek 24*
—	*Článek 25*
—	*Článek 26*
—	*Článek 27*
—	*Článek 28*
—	*Článek 29*

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
—	*Článek 30*
—	*Článek 31*
—	*Článek 32*
—	*Článek 33*
—	*Článek 34*
—	*Článek 35*
—	*Článek 36*
—	*Článek 37*
—	*Článek 38*
Článek 16	—
Článek 17	—
Článek 18	—
—	*Článek 39*
—	*Článek 40*
—	*Článek 41*
—	*Článek 42*
—	*Článek 43*
—	Čl. 44 odst. 2 až 4
—	Čl. 44 odst. 5 první pododstavec
—	*Článek 46*
—	*Článek 47*
Článek 19	—
Čl. 20 odst. 1 až 2	—
Čl. 20 odst. 3	Čl. 48 odst. 1
—	Čl. 48 odst. 2 a 3
—	*Článek 49*
—	*Článek 50*
—	*Článek 51*
Článek 21	*Článek 52*
Příloha I	Příloha I

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Příloha II	Příloha II
Příloha III, úvod	Příloha III, úvod
Příloha III, modul A	Příloha III, bod 1, modul A
Příloha III, modul A1	Příloha III, bod 2, modul A2
Příloha III, modul B	Příloha III, bod 3.1, modul B, EU přezkoušení výrobního typu
Příloha III, modul B1	Příloha III, bod 3.2, modul B, EU přezkoušení konstrukčního typu
Příloha III, modul C1	Příloha III, bod 4, modul C2
Příloha III, modul D	Příloha III, bod 5, modul D
Příloha III, modul D1	Příloha III, bod 6, modul D1
Příloha III, modul E	Příloha III, bod 7, modul E
Příloha III, modul E1	Příloha III, bod 8, modul E1
Příloha III, modul F	Příloha III, bod 9, modul F
Příloha III, modul G	Příloha III, bod 10, modul G
Příloha III, modul H	Příloha III, bod 11, modul H
Příloha III, modul H1	Příloha III, bod 12, modul H1
Příloha IV	—
Příloha V	—
Příloha VI	—
Příloha VII	Příloha IV
—	Příloha V
—	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament je přesvědčen, že za schůze výborů v rámci postupu projednávání ve výborech ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůze, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůze výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy vztahuje bod 15 rámcové dohody.