

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/68/EÚ

z 15. mája 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu

(prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164)

Opravená a doplnená:

► **C1**

Korigendum, Ú. v. EÚ L 157, 23.6.2015, s. 112 (2014/68/EÚ)



**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
2014/68/EÚ**

z 15. mája 2014

**o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa
sprístupňovania tlakových zariadení na trhu**

(prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej
článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho
výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/23/ES ⁽³⁾ bola podstatným spôsobom zmenená ⁽⁴⁾. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.
- (2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁵⁾ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.
- (3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽⁶⁾ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zaistil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie daných právnych predpisov. Smernica 97/23/ES by sa preto mala prispôbiť uvedenému rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 67, 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 15. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. mája 2014.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/23/ES z 29. mája 1997 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa tlakových zariadení (Ú. v. ES L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Pozri časť A prílohy V.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 31.8.2008, s. 82).

▼B

- (4) Táto smernica sa vzťahuje na tlakové zariadenia a zostavy, ktoré sú pri uvedení na trh Únie charakterizované ako nové; to znamená, že sú to buď nové tlakové zariadenia či zostavy vyrobené výrobcom usadeným v Únii, alebo tlakové zariadenia či zostavy – nové alebo použité – dovezené z tretej krajiny.
- (5) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.
- (6) Táto smernica by sa mala vzťahovať na tlakové zariadenia vystavené maximálne prípustnému tlaku PS vyššiemu než 0,5 baru. Tlakové zariadenie vystavené tlaku nie vyššiemu ako 0,5 baru nepredstavuje významné riziko spôsobené tlakom. Z tohto dôvodu by nemali existovať žiadne prekážky pre jeho voľný pohyb v rámci Únie.
- (7) Táto smernica by sa mala uplatňovať aj na zostavy zložené z viacerých kusov tlakových zariadení zmontovaných tak, aby tvorili jednotný a funkčný celok. Tieto zostavy sa pohybujú od jednoduchých zostáv, ako sú tlakové hrnce, až po zložité zostavy, ako sú vodorúrovňové kotly. Ak výrobca zostavy hodlá uviesť zostavu na trh a uviesť ju do prevádzky ako zostavu – a nie vo forme jej jednotlivých nezmontovaných prvkov – takáto zostava by mala byť v súlade s touto smernicou. Táto smernica by sa však nemala uplatňovať na montáž tlakových zariadení na stavenisku, za ktorú je zodpovedný používateľ, ktorý nie je výrobcom, ako je to v prípade priemyselných zariadení.
- (8) Touto smernicou by sa mali zosúladiť vnútroštátne predpisy o rizikách spôsobených tlakom. Ostatné riziká, ktoré tieto zariadenia môžu predstavovať, môžu spadať do rozsahu pôsobnosti iných smerníc zaoberajúcich sa takými rizikami.
- (9) Na základe článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa však na niektoré tlakové zariadenia vzťahujú iné smernice. Ustanovenia zakotvené v niektorej z týchto smerníc sa takisto zaoberajú rizikom spôsobeným tlakom. Tieto smernice sa považujú za adekvátne na poskytovanie náležitej ochrany tam, kde riziko spôsobené tlakom súvisiacim s týmito zariadeniami zostáva malé. Preto by takéto zariadenia mali byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice.
- (10) Pri niektorých tlakových zariadeniach zahrnutých v medzinárodných dohodách o ich medzinárodnej a vnútroštátnej doprave sa nebezpečenstvá a riziká spôsobené tlakom majú riešiť smernicami Únie založenými na týchto dohodách. Tieto smernice rozširujú uplatňovanie týchto dohôd na vnútroštátnu dopravu s cieľom zabezpečiť voľný pohyb nebezpečného tovaru a zároveň posilniť

▼B

bezpečnosť dopravy. Takéto zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES ⁽¹⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ ⁽²⁾ by mali byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

- (11) Určité typy tlakových zariadení, aj keď sú vystavené maximálne prípustnému tlaku PS vyššiemu ako 0,5 baru, nepredstavujú nijaké významné riziko spôsobené tlakom, a preto by sa nemalo brániť voľnému pohybu takýchto zariadení v rámci Únie, ak boli legálne vyrobené a uvedené na trh v niektorom členskom štáte. Na zabezpečenie voľného pohybu týchto zariadení nie je nevyhnutné zaradiť ich do rozsahu pôsobnosti tejto smernice. V dôsledku toho by sa mali výslovne vylúčiť z rozsahu jej pôsobnosti.
- (12) Z rozsahu pôsobnosti tejto smernice by sa mali vylúčiť iné tlakové zariadenia vystavené maximálne prípustnému tlaku PS vyššiemu ako 0,5 baru, ktoré predstavujú významné riziko spôsobené tlakom, ale pre ktoré je zaručený voľný pohyb a príslušná úroveň bezpečnosti. Takéto vyradenia sa však majú pravidelne skúmať, aby sa zistilo, či je nevyhnutné podniknúť nejaké opatrenia na úrovni Únie.
- (13) Rozsah pôsobnosti tejto smernice by sa mal zakladať na všeobecnej definícii pojmu „tlakové zariadenia“, aby bol umožnený technický vývoj výrobkov.
- (14) Na zaručenie bezpečnosti tlakových zariadení je potrebný súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami. Tieto požiadavky by mali byť rozdelené na všeobecné a špecifické požiadavky, pri ktorých je potrebné, aby ich tlakové zariadenie spĺňalo. Najmä v špecifických požiadavkách by sa mali zohľadniť konkrétne typy tlakových zariadení. Určité typy tlakových zariadení v kategóriách III a IV by sa mali podrobiť záverečnému posudzovaniu zahŕňajúcemu záverečnú kontrolu a skúšky funkčnosti.
- (15) Členské štáty by mali mať možnosť vystavovať na obchodných veľtrhoch tlakové zariadenia, ktoré ešte nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice. Počas predvádzania by sa mali prijať náležité bezpečnostné opatrenia v súlade so všeobecnými bezpečnostnými predpismi daného členského štátu, aby bola zaručená bezpečnosť osôb.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES z 24. septembra 2008 o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 260, 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach a o zrušení smerníc Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010, s. 1).

▼B

- (16) V smernici 97/23/ES sa tlakové zariadenia klasifikujú do kategórií podľa stúpajúcej úrovne nebezpečenstva spôsobeného tlakom. To zahŕňa klasifikáciu tekutiny obsiahnutej v tlakovom zariadení ako nebezpečnú alebo nie nebezpečnú podľa smernice Rady 67/548/EHS ⁽¹⁾. Smernica 67/548/EHS sa má 1. júna 2015 zrušiť a nahradiť nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, ktorým sa v rámci Únie vykonáva globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok prijatý na medzinárodnej úrovni v rámci štruktúry Organizácie Spojených národov. Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa zavádzajú nové triedy a kategórie nebezpečenstiev, ktoré len sčasti zodpovedajú triedam a kategóriám stanoveným smernicou 67/548/EHS. Smernica 97/23/ES by sa teda mala zosúladiť s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom by mala zachovať existujúcu úroveň ochrany stanovenú v uvedenej smernici.
- (17) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad tlakového zariadenia a zostáv s požiadavkami tejto smernice v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť osôb a ochrana domácich zvierat a majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (18) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že na trhu sprístupnia iba tlakové zariadenie a zostavy, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (19) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (20) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.
- (21) Je potrebné zabezpečiť, aby tlakové zariadenia a zostavy z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali požiadavky tejto smernice, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti týmito tlakovým zariadením alebo týmito zostavami príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Takisto

⁽¹⁾ Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

▼B

by sa malo stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie tlakových zariadení alebo zostáv a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

- (22) Pri uvádzaní tlakového zariadenia alebo zostáv na trh by každý dovozca mal uviesť na tlakovom zariadení alebo zostave svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha tlakového zariadenia alebo zostavy. Patria sem prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na tlakové zariadenie alebo zostavu.
- (23) Distribútor sprístupní tlakové zariadenie alebo zostavy na trhu po ich uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s tlakovým zariadením alebo zostavou nebude mať negatívny vplyv na súlad tlakového zariadenia alebo zostavy s požiadavkami tejto smernice.
- (24) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie tlakové zariadenie alebo zostavy na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví tlakové zariadenie alebo zostavy takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tejto smernice, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (25) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného tlakového zariadenia alebo zostavy.
- (26) Zabezpečenie vysledovateľnosti tlakového zariadenia alebo zostáv v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívnemu dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich tlakových zariadení alebo zostáv na trhu.

▼B

- (27) Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali tlakové zariadenie alebo zostavu, alebo ktorým tlakové zariadenie alebo zostavu dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.
- (28) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných bezpečnostných požiadaviek. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií uvedených požiadaviek, najmä s ohľadom na navrhovanie, výrobu a testovanie tlakových zariadení alebo zostáv a na uľahčenie posudzovania zhody s uvedenými požiadavkami, je potrebné stanoviť predpoklad zhody tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- (29) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.
- (30) Výroba tlakových zariadení si vyžaduje používanie bezpečných materiálov. Pri neexistencii zosúladených noriem by sa mali definovať vlastnosti materiálov určených na opakované používanie. Tieto vlastnosti by mali byť stanovené v podobe európskeho schválenia materiálov, pričom tieto schválenia vydáva jeden z notifikovaných orgánov špeciálne určený na túto úlohu. Materiály vyhovujúce európskemu schváleniu by mali mať výhodu vyplývajúcu z predpokladu zhody so základnými bezpečnostnými požiadavkami podľa tejto smernice.
- (31) Vzhľadom na povahu rizík spojených s používaním tlakových zariadení a zostáv a s cieľom umožniť hospodárskym subjektom preukázať a príslušným orgánom zabezpečiť, aby boli tlakové zariadenia alebo zostavy sprístupnené na trh v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, je nevyhnutné stanoviť postupy posudzovania zhody. Tieto postupy by mali byť navrhnuté s prihliadnutím na úroveň nebezpečenstva, ktorá je vlastná tlakovým zariadeniam alebo zostávam. Pre každú kategóriu tlakových zariadení by mal preto existovať adekvátny postup alebo voľba medzi rozličnými ekvivalentne striktnými postupmi. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho 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 ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

▼B

možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť *ad-hoc* variantom by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov. Podrobnosti pripojené k uvedeným postupom sú odôvodnené charakterom overovania požadovaného pre tlakové zariadenia.

- (32) Členské štáty by mali mať možnosť splnomocňovať inšpektoráty používateľov na vykonávanie určitých úloh spojených s posudzovaním zhody v rámci tejto smernice. Na tento účel by sa v tejto smernici mali stanoviť kritériá pre splnomocňovanie inšpektorátov používateľov členskými štátmi.

- (33) Pri niektorých postupoch posudzovania zhody by malo byť možné, aby bola každá časť kontrolovaná a skúšaná notifikovaným orgánom alebo inšpektorátom používateľov ako súčasť konečného posudzovania tlakového zariadenia alebo zostavy. V ostatných prípadoch treba prijať opatrenia, aby sa zabezpečilo, že konečné posudzovanie by notifikovaný orgán mohol monitorovať prostredníctvom nečakaných k návštev.

- (34) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode tlakového zariadenia alebo zostavy s požiadavkami tejto smernice a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

- (35) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom, v prípadoch, keď sa na tlakové zariadenie alebo zostavy vzťahuje niekoľko harmonizačných právnych predpisov Únie, by mali byť informácie požadované na určenie všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

- (36) V záujme zabezpečenia účinnej ochrany spotrebiteľov, iných používateľov a tretích strán je nevyhnutná kontrola dodržiavania základných bezpečnostných požiadaviek.

- (37) Na tlakovom zariadení a zostavách by malo byť spravidla umiestnené označenie CE. Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda tlakového zariadenia alebo zostáv, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označovanie CE a jeho vzťah k iným označeniam, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

▼B

- (38) Na tlakové zariadenia vymedzené v tejto smernici, ktoré predstavujú len malé riziko vyplývajúce z pôsobenia tlaku a pre ktoré z tohto dôvodu postupy certifikácie nie sú odôvodnené, by nemalo byť pripevnené označenie CE.
- (39) Určité postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikovali Komisii.
- (40) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 97/23/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby mohli byť Komisii notifikované, nepostačujú na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu týchto orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky orgány posudzovania zhody vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (41) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (42) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania orgánov posudzovania zhody.
- (43) Systém stanovený v tejto smernici by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (44) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery certifikáty zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

▼B

- (45) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s tlakovými zariadeniami alebo zostavami, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (46) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôsobiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (47) Vzhľadom na to, že orgány posudzovania zhody môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované orgány.
- (48) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby orgány posudzovania zhody uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi posudzovania zhody.
- (49) Členské štáty by mali prijať všetky náležité opatrenia, aby zabezpečili, že tlakové zariadenia a zostavy možno uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a používaní na určený účel alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Tlakové zariadenia alebo zostavy by sa mali považovať za zariadenia nespĺňajúce základné bezpečnostné požiadavky stanovené v tejto smernici len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.
- (50) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼B

- (51) Na prijímanie vykonávacích aktov, v ktorých sa požaduje, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia vzhľadom na notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky na notifikáciu by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (52) Na prijímanie vykonávacích aktov, pokiaľ ide o európske schválenia materiálov, ktoré predstavujú nedostatky a na ktoré už boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, za predpokladu, že takéto rozhodnutia by mohli mať vplyv na predpoklad zhody s uplatniteľnými základnými požiadavkami by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (53) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi tlakovými zariadeniami alebo zostavami, ktoré predstavujú ohrozenie zdravia či bezpečnosti osôb, domácich zvierat alebo majetku.
- (54) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúvaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (55) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí
- (56) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi a vzťahujúce sa na tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, opodstatnené alebo nie.
- (57) S cieľom zohľadniť objavujúce sa veľmi vážne bezpečnostné dôvody by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmeny klasifikácie tlakových zariadení alebo zostáv. Zmena klasifikácie by mala vo všetkých prípadoch vychádzať z primeraných dôkazov a odôvodnení. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie aj na úrovni expertov.

▼B

- (58) Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (59) V smernici 97/23/ES sa stanovuje prechodné opatrenie umožňujúce uvádzať do prevádzky tlakové zariadenia a zostavy, ktoré sú v zhode s vnútroštátnymi predpismi platnými k dátumu nadobudnutia účinnosti smernice 97/23/ES. V záujme právnej istoty je potrebné zahrnúť toto prechodné opatrenie aj do tejto smernice.
- (60) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky tlakové zariadenie a zostavy, ktoré už boli uvedené na trh v súlade so smernicou 97/23/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali byť schopní dodávať tlakové zariadenia a zostavy uvedené na trh, a to zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, do dátumu začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.
- (61) Členské štáty by mali ustanoviť pravidlá o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (62) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečiť, aby tlakové zariadenia alebo zostavy na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a ochrany domácich zvierat alebo majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.
- (63) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.
- (64) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na transpozíciu a dátumu uplatňovania smernice stanovených v prílohe V časti B,

▼B

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA*Článok 1***Rozsah pôsobnosti**

1. Táto smernica sa uplatňuje na navrhovanie, výrobu a posudzovanie zhody tlakových zariadení a zostáv s maximálne prípustným tlakom PS vyšším ako 0,5 baru.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

- a) potrubné vedenia pozostávajúce z potrubí a potrubných systémov určených na prepravu akýchkoľvek tekutín alebo látok k zariadeniu alebo od zariadenia (vo vnútrozemí alebo na pobreží), počnúc posledným izolačným zariadením a vrátane posledného izolačného zariadenia, ktoré je umiestnené v rámci obvodu zariadenia, vrátane všetkých pripojených zariadení skonštruovaných špecificky pre potrubné vedenia, toto vyradenie sa nevzťahuje na štandardné tlakové zariadenia, ktoré sú umiestnené na redukčných staniciach tlaku alebo v kompresorovniach;
- b) siete na dodávku, distribúciu a vypúšťanie vody a pridružené zariadenia a prírodné kanály, ako sú prírodné potrubia, tlakové štôlne, tlakové šachty pre hydroelektrické zariadenia a s nimi súvisiace špecifické príslušenstvo;
- c) jednoduché tlakové nádoby upravené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ ⁽¹⁾;
- d) aerosólové rozprašovače upravené v smernici Rady 75/324/EHS ⁽²⁾;
- e) zariadenia určené na prevádzkovanie vozidiel vymedzených týmito právnymi aktmi:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES ⁽³⁾;
 - ii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania jednoduchých tlakových nádob na trhu (Ú. v. L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Smernica Rady 75/324/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúca sa aerosólových rozprašovačov (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a dohľade nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 1).

▼B

- iii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 ⁽¹⁾;
- f) zariadenia, ktoré podľa článku 13 tejto smernice nie sú klasifikované vyššie ako v kategórii I a na ktoré sa vzťahuje jedna z týchto smerníc:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES ⁽²⁾;
 - ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ ⁽³⁾;
 - iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ ⁽⁴⁾;
 - iv) smernica Rady 93/42/EHS ⁽⁵⁾;
 - v) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES ⁽⁶⁾;
 - vi) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ ⁽⁷⁾;
- g) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje článok 346 ods. 1 písm. b) ZFEÚ;
- h) časti určené špeciálne na použitie v jadrových zariadeniach, ktorých zlyhanie môže spôsobiť uvoľnenie rádioaktivity;

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkoliek (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 52).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa uvedenia na trh elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽⁵⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES z 30. novembra 2009 týkajúca sa spotrebičov spaľujúcich plynne palivá (Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309).

▼B

- i) zariadenie na kontrolu vrtov používaných pri priemyselnom prieskume a získavaní ropy, plynu a geotermálnych zdrojov, v ťažobnom priemysle a pri podzemných zásobníkoch, ktoré sú určené na udržanie a/alebo kontrolu tlaku vo vrte; sem patrí ústie vrtu (erupčný kríž), protierupčné zariadenie (BOP), rozdeľovacie potrubia a všetky ich protivodné zariadenia;
- j) zariadenia obsahujúce obaly alebo stroje, pri ktorých sa pravidlá dimenzovania, výberu materiálu a výroby zakladajú predovšetkým na požiadavkách dostatočnej pevnosti, tuhosti a stability vzhľadom na statické a dynamické prevádzkové účinky a iné prevádzkové parametre a pre ktoré tlak nie je významným faktorom návrhu. K týmto zariadeniam môžu patriť:
 - i) motory vrátane turbín a spaľovacie motory;
 - ii) parné stroje, plynové/parné turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadlá a spúšťacie zariadenia;
- k) vysoké pece vrátane chladiaceho systému pece, horúcoveterné reku-perátory, odsávače prachu a mokré čističe vysokopečného výfukového plynu a kupoly na priamu redukciu, vrátane chladienia pece, plynových konvertorov a panví na tavenie, pretavovanie, odplyňovanie a odlievanie ocele, železa a neželezných kovov;
- l) ochranné kryty pre vysokonapäťové elektrické zariadenie, ako je spínací mechanizmus, riadiace zariadenie, transformátory a otáčavé stroje;
- m) tlakové rúry pre bezpečnostné obaly prenosových systémov, napr. pre elektrické silové a telefónne káble;
- n) lode, rakety, lietadlá a mobilné jednotky pohybujúce sa v pobrežných vodách, ako aj zariadenia špecificky určené na inštaláciu na ich palube alebo na ich pohon;
- o) tlakové zariadenia pozostávajúce z ohybného krytu, napríklad pneumatiky, vzduchové vankúše, lopty používané na hru, nafukovacie malé plavidlá a iné podobné tlakové zariadenia;
- p) výstupné a vstupné tlmiče hluku;
- q) fľaše alebo plechovky na nápoje nasýtené oxidom uhličitým určené na konečnú spotrebu;
- r) nádoby určené na prepravu a distribúciu nápojov s PS·V nie vyšším ako 500 barov/l a maximálne prípustným tlakom nepresahujúcim 7 barov;
- s) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 2008/68/ES a smernica 2010/35/EÚ, a zariadenia, na ktoré sa vzťahuje Medzinárodný námorný zákon o nebezpečných tovaroch a Medzinárodná organizácia civilného letectva;

▼B

- t) výhrevné telesá a potrubia v systémoch ohrevu teplej vody;
- u) nádoby určené pre kvapaliny s tlakom plynu nad kvapalinou nepresahujúcim 0,5 baru.

*Článok 2***Vymedzenie pojmov**

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „tlakové zariadenia“ sú nádoby, potrubia, bezpečnostné príslušenstvo a tlakové príslušenstvo, a prípadne aj prvky pripevnené k častiam pod tlakom, ako sú príruby, nástavce spojky, podpery, závesné oká;
2. „nádobu“ je obal určený a zhotovený na to, aby v ňom boli umiestnené tekutiny pod tlakom, vrátane jeho priamych nástavcov až po miesto jeho pripojenia k inému zariadeniu, nádoba môže pozostávať z viac ako jednej komory;
3. „potrubie“ sú komponenty potrubia určené na prepravu tekutín, ak sú navzájom spojené na účel začlenenia do tlakového systému; potrubie zahŕňa najmä rúry alebo systém rúr, rúrky, fittingy, dilatčné spoje, hadice alebo iné komponenty odolávajúce tlaku, podľa vhodnosti, výmenníky tepla pozostávajúce z rúr na účely chladenia alebo ohrevu vzduchu sa takisto považujú za potrubie;
4. „bezpečnostné príslušenstvo“ je zariadenie určené na ochranu tlakových zariadení proti prípustným limitom v prípade ich prekročenia, vrátane zariadení na priame obmedzovanie tlaku, ako sú poistné ventily, prietržné membrány, vzperné tyče, riadené bezpečnostné systémy na znížovanie tlaku, a obmedzujúcich zariadení, ktoré buď aktivujú prostriedky na korekciu, alebo zabezpečia odstavenie alebo odstavenie a odpojenie, ako sú tlakové spínače alebo teplotné spínače alebo hladinové spínače riadené hladinou kvapaliny a bezpečnostné meracie, kontrolné a regulačné zariadenia;
5. „tlakové príslušenstvo“ sú zariadenia s prevádzkovou funkciou vybavené obalom odolávajúcim tlaku;
6. „zostava“ je niekoľko kusov tlakových zariadení zmontovaných výrobcom tak, aby tvorili jednotný a funkčný celok;
7. „tlak“ je tlak voči atmosférickému tlaku, t. j. pretlak. Preto je vákuum označované zápornou hodnotou;

▼B

8. „maximálny prípustný tlak PS“ je maximálny tlak, pre ktorý je zariadenie navrhnuté podľa špecifikácie výrobcu a je definovaný v mieste ním špecifikovanom, ktoré je pripojením ochranných zariadení a/alebo obmedzujúcich zariadení alebo najvyšším bodom zariadenia, prípadne iným špecifikovaným bodom;
9. „maximálna/minimálna prípustná teplota TS“ je maximálna/minimálna teplota, pre ktorú je zariadenie navrhnuté podľa špecifikácie výrobcu;
10. „objem (V)“ je vnútorný objem komory, vrátane objemu nastavcov k prvému spojeniu alebo zvaru, vylučujúc objem stálych vnútorných častí;
11. „menovitý rozmer (DN)“ je numerické označenie rozmeru, ktorý je spoločný pre všetky komponenty v potrubnom systéme, ktoré nie sú komponentmi označenými vonkajšími rozmermi alebo rozmermi závitu; je to vhodné zaokrúhlené číslo na referenčné účely a len voľne súvisí s výrobnými rozmermi; menovitý rozmer je označený písmenami DN, po ktorých nasleduje číslo;
12. „tekutiny“ sú plyny, kvapaliny a pary v čistej fáze, ako aj ich zmesi. Tekutiny môžu obsahovať suspenziu tuhých látok;
13. „trvalé spoje“ sú spoje, ktoré nemôžu byť rozpojené inak ako deštruktívnymi metódami;
14. „európske schválenie materiálov“ je technický dokument vymedzujúci vlastnosti materiálov určených na opakované používanie pri výrobe tlakových zariadení, na ktoré sa nevzťahuje nijaká zosúladená norma;
15. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka tlakového zariadenia alebo zostáv určených na distribúciu alebo používanie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
16. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie tlakového zariadenia alebo zostáv na trhu Únie;
17. „uviedenie do prevádzky“ je prvé použitie tlakového zariadenia alebo zostavy jeho/jej používateľom;
18. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába tlakové zariadenie alebo zostavu alebo ktorá takéto tlakové zariadenie alebo zostavu navrhla alebo vyrobila a uvádza toto tlakové zariadenie alebo zostavu na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ho používa na vlastné účely;

▼B

19. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
20. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza tlakové zariadenie alebo zostavy z tretej krajiny na trh Únie;
21. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje tlakové zariadenie alebo zostavy na trhu;
22. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
23. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť tlakové zariadenie alebo zostavy;
24. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
25. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
26. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
27. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné bezpečnostné požiadavky podľa tejto smernice týkajúce sa tlakového zariadenia alebo zostáv;
28. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;
29. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia tlakového zariadenia alebo zostáv, ktoré sa už sprístupnili spotrebiteľom alebo iným používateľom;
30. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu tlakového zariadenia alebo zostáv v dodávateľskom reťazci na trhu;
31. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že tlakové zariadenie alebo zostava je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania;

▼B

32. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

*Článok 3***Sprístupnenie na trhu a uvedenie do prevádzky**

1. Členské štáty podniknú všetky náležité opatrenia na zabezpečenie toho, aby tlakové zariadenie a zostavy mohli byť sprístupnené na trhu a uvedené do prevádzky iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky tejto smernice, ak sú riadne namontované, udržiavané a používajú sa na stanovené účely.

2. Táto smernica nemá vplyv na právo členských štátov stanovovať také požiadavky, ktoré môžu považovať za nevyhnutné na zabezpečenie ochrany osôb, najmä pracovníkov, počas používania príslušných tlakových zariadení alebo zostavy za predpokladu, že to nepredstavuje modifikáciu týchto zariadení alebo zostavy spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný v tejto smernici.

3. Na obchodných veľtrhoch, výstavách a podobných podujatiach členské štáty nebránia vystavovaniu tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré nevyhovujú požiadavkám tejto smernice, za predpokladu, že viditeľné označenie zreteľne udáva, že takéto tlakové zariadenie alebo zostavy nesmú byť sprístupnené na trhu a/ani uvedené do prevádzky, pokiaľ nebude uvedené do súladu s touto smernicou. Počas prevádzky treba prijať náležité bezpečnostné opatrenia v súlade so všetkými požiadavkami stanovenými príslušným orgánom daného členského štátu, aby sa zaistila bezpečnosť osôb.

*Článok 4***Technické požiadavky**

1. Nasledujúce tlakové zariadenia musia vyhovovať základným bezpečnostným požiadavkám uvedeným v prílohe I:

a) nádoby s výnimkou nádob uvedených v písmene b) na:

- i) plyny, skvapalnené plyny, plyny rozpustené pod tlakom, pary, ako aj tie kvapaliny, u ktorých tlak pár pri maximálnej prípustnej teplote je vyšší ako 0,5 baru nad normálnym atmosférickým tlakom (1 013 mbarov) v medziach nasledujúcich limitov:

— pre tekutiny v skupine 1 s objemom väčším ako 1 liter a súčinom PS a V väčším ako 25 barov/l alebo s tlakom vyšším ako 200 barov (príloha II, tabuľka 1);

▼B

- pre tekutiny v skupine 2 s objemom väčším ako 1 liter a súčinom PS a V väčším ako 50 barov/l alebo s tlakom PS vyšším ako 1 000 barov a všetky prenosné hasiace prístroje a fľaše pre dýchacie prístroje (príloha II, tabuľka 2);

ii) kvapaliny s tlakom pár pri maximálnej prípustnej teplote nižším ako 0,5 baru nad normálnym atmosférickým tlakom (1 013 mbarov) v medziach nasledujúcich limitov:

- pre tekutiny v skupine 1 s objemom väčším ako 1 liter a súčinom PS a V väčším ako 200 barov/l alebo s tlakom vyšším ako 500 barov (príloha II, tabuľka 3);

- pre tekutiny v skupine 2 s tlakom PS väčším ako 10 barov a súčinom PS a V väčším ako 10 000 barov/l alebo s tlakom PS vyšším ako 1 000 barov (príloha II, tabuľka 4);

b) vykurované alebo inak vyhrievané tlakové zariadenia s rizikom prehriatia určené na výrobu pary alebo horúcej vody pri teplotách vyšších ako 110 °C s objemom väčším ako 2 litre a všetky tlakové hrnce (príloha II, tabuľka 5);

c) potrubia určené pre:

i) plyny, skvapalnené plyny, plyny rozpustené pod tlakom, pary, ako aj tie kvapaliny, pri ktorých tlak pár pri maximálnej prípustnej teplote je vyšší ako 0,5 baru nad normálnym atmosférickým tlakom (1 013 mbarov) v medziach nasledujúcich limitov:

- pre tekutiny v skupine 1 s DN väčším ako 25 (príloha II, tabuľka 6),

- pre tekutiny v skupine 2 s DN väčším ako 32 a súčinom PS a DN väčším ako 1 000 barov (príloha II, tabuľka 7);

ii) kvapaliny s tlakom pár pri maximálnej prípustnej teplote nižším ako 0,5 baru nad normálnym atmosférickým tlakom (1 013 mbarov) v medziach nasledujúcich limitov:

- pre tekutiny v skupine 1 s DN väčším ako 25 a súčinom PS a DN väčším ako 2 000 barov (príloha II, tabuľka 8),

▼B

— pre tekutiny v skupine 2 s PS väčším ako 10 barov a DN väčším ako 200 a so súčinom PS a DN väčším ako 5 000 barov (príloha II, tabuľka 9);

d) bezpečnostné a tlakové príslušenstvo určené pre zariadenie upravené v písmenách a), b) a c) vrátane prípadov, keď je toto zariadenie zabudované do zostavy.

2. Nasledujúce zostavy, ktoré zahŕňajú aspoň jednu časť tlakového zariadenia, na ktoré sa vzťahuje odsek 1, musia spĺňať základné bezpečnostné požiadavky uvedené v prílohe I:

a) zostavy určené na výrobu pary alebo horúcej vody pri teplote vyššej ako 110 °C obsahujúce aspoň jednu časť vyhrievaných alebo inak ohrievaných tlakových zariadení, ktoré predstavujú nebezpečenstvo prehriatia;

b) zostavy, ktoré nie sú uvedené v písmene a), ak ich výrobca hodlá sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky ako zostavy.

Odchylné od prvého pododseku zostavy určené na výrobu teplej vody pri teplotách nižších ako 110 °C, do ktorých sa ručne prikladá tuhé palivo a majú súčin PS·V väčší ako 50 barov/l, musia spĺňať základné bezpečnostné požiadavky uvedené v bodoch 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) a 5 d) prílohy I.

3. Tlakové zariadenia a zostavy, ktoré nepresahujú limity uvedené v písmenách a), b) a c) odseku 1 a v odseku 2 alebo sa im rovnajú, sa navrhujú a vyrábajú v súlade so správnou inžinierskou praxou členského štátu, aby sa zaistilo ich bezpečné používanie. K tlakovým zariadeniam a zostavám sa musí priložiť príslušný návod na použitie.

Bez toho, aby boli dotknuté ďalšie uplatniteľné harmonizačné právne predpisy Únie stanovujúce umiestňovanie označenia, takéto zariadenia alebo zostavy nemajú označenie CE uvedené v článku 18.

Článok 5

Voľný pohyb

1. Členské štáty z dôvodov rizík spôsobených tlakom nezakážu, neobmedzia ani nezabránia, aby sa tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré sú v súlade s touto smernicou, sprístupnili na trhu alebo uviedli do prevádzky za podmienok špecifikovaných výrobcom.

▼B

Členské štáty z dôvodov rizík spôsobených tlakom nezakážu, neobmedzia ani nezabránia, aby sa tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré sú v súlade s článkom 4 ods. 3, sprístupnili na trhu alebo uviedli do prevádzky.

2. Keď členský štát ustanovil inšpektorát používateľov v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 25, nesmie z dôvodov rizík spôsobených tlakom zakázať, obmedziť alebo brániť tomu, aby za podmienok stanovených v článku 16 boli umiestňované na trhu alebo uvádzané do prevádzky tlakové zariadenia alebo zostavy, ktorých zhodu posúdil inšpektorát používateľov iného členského štátu v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 25.

3. Členské štáty môžu v rozsahu nevyhnutnom pre bezpečné a správne používanie tlakových zariadení alebo zostáv požadovať, aby sa im informácie uvedené v bodoch 3.3 a 3.4 prílohy I poskytli v úradnom jazyku(-och) Únie, ktorý môže určiť členský štát, v ktorom sa zariadenie alebo zostava sprístupní na trhu.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

*Článok 6***Povinnosti výrobcov**

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich tlakových zariadení alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 1 a ods. 2 na trh alebo pri ich používaní na vlastné účely zabezpečia, aby tieto tlakové zariadenia alebo zostavy boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

Výrobcovia pri uvádzaní svojich tlakových zariadení alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 3 na trh alebo pri ich používaní na vlastné účely zabezpečia, aby tieto tlakové zariadenia alebo zostavy boli navrhnuté a vyrobené v súlade so správnou technickou praxou členského štátu.

2. V prípade tlakových zariadení alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 1 a ods. 2 výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14.

Ak sa postupom uvedeným v prvom pododseku tohto odseku preukáže, že tlakové zariadenie alebo zostavy uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 spĺňajú uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na tlakové zariadenie alebo zostavy umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas 10 rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostáv na trh.

▼B

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach tlakového zariadenia alebo zostáv a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda tlakového zariadenia alebo zostáv, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostavy, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných používateľov skúšku na základe vzorky tlakového zariadenia alebo zostáv sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností a spätných prevzatí tlakového zariadenia alebo zostáv, ktoré nie sú v zhode, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na ich tlakových zariadeniach alebo zostavách umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu tlakového zariadenia, alebo ak to rozmer či povaha tlakového zariadenia alebo zostavy neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii zariadenia.

6. Výrobcovia buď na tlakovom zariadení alebo zostave, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii tlakového zariadenia alebo zostavy uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. Adresa uvádza jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov, iných používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby sa spolu s tlakovým zariadením alebo zostavami uvedenými v článku 4 ods. 1 a 2 dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodmi 3.3 a 3.4 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných používateľov podľa určenia príslušného členského štátu. Tento návod a bezpečnostné pokyny musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

Výrobcovia zabezpečia, aby sa spolu s tlakovým zariadením alebo zostavami uvedenými v článku 4 ods. 3 dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s článkom 4 ods. 3 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných používateľov podľa určenia príslušného členského štátu. Tento návod a bezpečnostné pokyny musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

▼B

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že tlakové zariadenie alebo zostavy, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia na uvedenie tohto tlakového zariadenia alebo týchto zostáv do zhody, v prípade potreby ho siahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že tlakové zariadenie alebo zostavy predstavujú riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo toto tlakové zariadenie alebo tieto zostavy sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody tlakového zariadenia alebo zostáv s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v tlačenej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, ktorú uviedli na trh.

*Článok 7***Splnomocnění zástupcova**

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu podľa článku 6 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi minimálne:

- a) uchovávať EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu pre potreby vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostavy na trh;
- b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.



Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba vyhovujúce tlakové zariadenie alebo zostavy.

2. Pred uvedením tlakového zariadenia alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 1 a ods. 2 na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody v súlade s článkom 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby bolo na tlakovom zariadení alebo zostavách umiestnené označenie CE, aby sa s tlakovým zariadením alebo zostavami dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodmi 3.3 a 3.4 prílohy I a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Pred uvedením na trh tlakového zariadenia alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 3 dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby sa s tlakovým zariadením alebo zostavami dodal príslušný návod na použitie a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že tlakové zariadenie alebo zostava nie sú v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť tlakové zariadenie alebo zostavu na trh, kým sa v prípade tohto tlakového zariadenia alebo zostáv nedosiahne zhoda s touto smernicou. Navyše ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na tlakovom zariadení alebo zostave, alebo, ak to nie je možné, na obale alebo v sprievodnej dokumentácii tlakového zariadenia alebo zostavy uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov, iných používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby sa spolu s tlakovým zariadením alebo zostavami uvedenými v článku 4 ods. 1 a 2 dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodmi 3.3 a 3.4 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných používateľov podľa určenia príslušného členského štátu.

Dovozcovia zabezpečia, aby sa spolu s tlakovým zariadením alebo zostavou uvedenými v článku 4 ods. 3 dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

▼B

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za tlakové zariadenie alebo zostavy uvedené v článku 4 ods. 1 a 2 zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostavy, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných používateľov skúšku na základe vzorky tlakového zariadenia alebo zostáv sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností a spätných prevzatí tlakového zariadenia alebo zostáv, ktoré nie sú v zhode, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia na uvedenie tohto tlakového zariadenia alebo zostáv do zhody, v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že tlakové zariadenie alebo zostava predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli tlakové zariadenie alebo zostava sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostavy na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre tento orgán. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v tlačenej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré uviedli na trh.

*Článok 9***Povinnosti distribútorov**

1. Pri sprístupňovaní tlakového zariadenia alebo zostáv na trhu distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

▼B

2. Pred sprístupnením tlakového zariadenia alebo zostáv uvedených v článku 4 ods. 1 a 2 na trhu distribútori overujú, či je na tlakovom zariadení alebo zostave umiestnené označenie CE, či je spolu s tlakovým zariadením alebo zostavou dodaná požadovaná dokumentácia, návod na použitie a bezpečnostné informácie v súlade s bodmi 3.3 a 3.4 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných používateľov v členskom štáte, v ktorom sa tlakové zariadenie alebo zostava sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že tlakové zariadenie alebo zostavy nie sú v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie sprístupniť tlakové zariadenie alebo zostavu na trhu, pokiaľ toto tlakové zariadenie alebo zostava nebudú v zhode s touto smernicou. Navyše, ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavujú riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu, ako aj orgány dohľadu nad trhom.

Pred sprístupnením tlakového zariadenia alebo zostavy uvedených v článku 4 ods. 3 na trhu distribútori overujú, či je spolu s týmto tlakovým zariadením alebo zostavou dodaný príslušný návod na použitie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných používateľov v členskom štáte, v ktorom sa toto tlakové zariadenie alebo zostava sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za tlakové zariadenie alebo zostavy uvedené v článku 4 ods. 1 a 2 zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že tlakové zariadenie alebo zostavy, ktoré sprístupnili na trhu, nie sú v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tlakového zariadenia alebo zostavy do zhody, v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že tlakové zariadenie alebo zostavy predstavujú riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli tlakové zariadenie alebo zostavy sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody tlakového zariadenia alebo zostáv s touto smernicou. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v tlačenej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť

▼B

tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostavy, ktoré sprístupnili na trhu.

*Článok 10***Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov**

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 6, ak uvedie tlakové zariadenie alebo zostavu na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví tlakové zariadenie alebo zostavu, ktoré už bolo uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice.

*Článok 11***Identifikácia hospodárskych subjektov**

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal tlakové zariadenie alebo zostavu;
- b) každý hospodársky subjekt, ktorému dodali tlakové zariadenie alebo zostavu.

Hospodárske subjekty sú schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bolo dodané tlakové zariadenie alebo zostava, a počas 10 rokov po tom, čo dodali tlakové zariadenie alebo zostavu.

KAPITOLA 3**ZHODA A KLASIFIKÁCIA TLAKOVÝCH ZARIADENÍ A ZOSTÁV***Článok 12***Predpoklad zhody**

1. Tlakové zariadenia a zostavy uvedené v článku 4 ods. 1 a 2, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za tlakové zariadenia alebo zostavy, ktoré sú v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovenými v prílohe I.

▼B

2. O materiáloch používaných na výrobu tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré sú v súlade s európskymi schváleniami materiálov a ktorých referencie boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej Únie* v súlade s článkom 15 ods. 4, sa predpokladá, že sú v súlade s platnými základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

*Článok 13***Klasifikácia tlakových zariadení**

1. Tlakové zariadenie uvedené v článku 4 ods. 1 je klasifikované podľa kategórie v súlade s prílohou II podľa stúpajúcej úrovne nebezpečenstva.

Na účely takejto klasifikácie sa tekutiny rozdeľujú do týchto dvoch skupín:

a) 1. skupina zložená z látok a zmesí vymedzených v článku 2 v bodoch 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné v súlade s nasledujúcimi triedami fyzikálnych alebo zdravotných nebezpečenstiev uvedených v častiach 2 a 3 prílohy I k uvedenému nariadeniu:

- i) nestabilné výbušniny alebo výbušniny podtried 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5;
- ii) horľavé plyny, kategórie 1 a 2;
- iii) oxidujúce plyny, kategória 1;
- iv) horľavé kvapaliny, kategórie 1 a 2;
- v) horľavé kvapaliny, kategória 3 (ak je maximálne prípustná teplota nad bodom vzplanutia);
- vi) horľavé tuhé látky, kategórie 1 a 2;
- vii) samovoľne reagujúce látky a zmesi, typ A až F;
- viii) samozápalné kvapaliny, kategórie 1;
- ix) samozápalné tuhé látky, kategória 1;
- x) látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny, kategórie 1, 2 a 3;
- xi) oxidujúce kvapaliny, kategórie 1, 2 a 3;
- xii) oxidujúce tuhé látky, kategórie 1, 2 a 3;
- xiii) organické peroxidy, typ A až F;
- xiv) akútna orálna toxicita, kategórie 1 a 2;
- xv) akútna dermálna toxicita, kategórie 1 a 2;
- xvi) akútna inhalačná toxicita, kategórie 1, 2 a 3;
- xvii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1.

▼B

Do 1. skupiny sú zaradené aj látky a zmesi obsiahnuté v tlakovom zariadení s maximálne prípustnou teplotou TS, ktorá prekračuje teplotu vzplanutia tekutiny;

b) 2. skupina zložená z látok a zmesí, ktoré nie sú uvedené v písmene a).

2. Ak nádoba pozostáva z niekoľkých komôr, je klasifikovaná v najvyššej kategórii uplatňovanej na jednotlivé komory. Ak komora obsahuje viacero tekutín, klasifikácia sa urobí na základe tekutiny, ktorá si vyžaduje najvyššiu kategóriu.

*Článok 14***Postupy posudzovania zhody**

1. Postupy posudzovania zhody, ktoré sa majú uplatniť na časť tlakového zariadenia, sa určujú podľa kategórie stanovenej v článku 13, v ktorej je dané zariadenie klasifikované.

2. Postupy posudzovania zhody, ktoré majú byť uplatnené na rozličné kategórie, sú nasledujúce:

a) kategória I:

— Modul A

b) kategória II:

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

c) kategória III:

— Moduly B (návrh typu) + D

— Moduly B (návrh typu) + F

— Moduly B (výrobný typ)+ E

— Moduly B (výrobný typ)+ C2

— Modul H

d) kategória IV:

— Moduly B (výrobný typ)+ D

— Moduly B (výrobný typ)+ F

— Modul G

— Modul H1

▼B

Postupy posudzovania zhody sú stanovené v prílohe III.

3. Tlakové zariadenie sa podrobí jednému z postupov posudzovania zhody, ktorý si výrobca môže zvoliť z postupov stanovených pre kategóriu, v ktorej je dané zariadenie klasifikované. Výrobca sa môže takisto rozhodnúť pre uplatnenie jedného z postupov, ktoré sa uplatňujú na vyššiu kategóriu, ak je dostupný.

4. V rámci postupov zabezpečenia kvality pre tlakové zariadenia v kategóriách III a IV uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) bode i), článku 4 ods. 1 písm. a) bode ii) prvej zarážke a článku 4 ods. 1 písm. b) notifikovaný orgán pri vykonávaní nečakaných návštev odoberie vzorku zariadenia z výrobných alebo skladovacích priestorov, aby vykonal alebo dal vykonať záverečné posudzovanie, ako je uvedené v prílohe I bode 3.2. Na tento účel výrobca informuje notifikovaný orgán o predpokladanom harmonograme výroby. Na tento účel výrobca informuje notifikovaný orgán o predpokladanom harmonograme výroby. Frekvenciu ďalších návštev určí notifikovaný orgán na základe kritérií stanovených v bode 4.4 modulov D, E a H a v bode 5.4 modulu H1.

5. V prípade kusovej výroby nádob a tlakových zariadení v kategórii III uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b) v rámci procesu pre modul H notifikovaný orgán vykoná alebo dá vykonať záverečné posudzovanie, ako je uvedené v bode 3.2 prílohy I pre každý kus. Na tento účel výrobca informuje notifikovaný orgán o predpokladanom harmonograme výroby.

6. Zostavy uvedené v článku 4 ods. 2 sa podrobujú procesu posudzovania celkovej zhody, ktorý zahŕňa tieto posúdenia:

- a) posudzovanie každej časti tlakového zariadenia nahrádzajúceho zostavu a uvedeného v článku 4 ods. 1, ktorý nebol predtým podrobený procesu posudzovania zhody samostatnému označeniu CE; proces posudzovania sa určí podľa kategórie každej časti zariadenia;
- b) posudzovanie začlenenia rôznych dielcov zostavy, ako je uvedené v bodoch 2.3, 2.8 a 2.9 prílohy I, ktoré sa určia podľa najvyššej kategórie použiteľnej na dané zariadenie a odlišnej od kategórie použiteľnej na akékoľvek bezpečnostné príslušenstvo;
- c) posudzovanie ochrany zostavy proti prekročeniu prípustných prevádzkových limitov uvedených v bodoch 2.10 a 3.2.3 prílohy I sa vykoná podľa najvyššej kategórie použiteľnej na časti zariadenia, ktoré sa majú chrániť.

▼C1

7. V rámci odchýlky od odsekov 1 až 6 tohto článku príslušné orgány môžu v odôvodnených prípadoch povoliť, aby sa na území príslušného členského štátu prístupnili na trhu a uviedli do prevádzky

▼C1

jednotlivé časti tlakového zariadenia a zostavy uvedené v článku 2, voči ktorým sa neuplatnili procesy uvedené v odsekoch 1 až 6 tohto článku a ktorých používanie je v záujme experimentovania.

▼B

8. Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody sa vyhotovujú v úradnom jazyku (úradných jazykoch) členského štátu, v ktorom má sídlo orgán zodpovedný za vykonávanie postupov posudzovania zhody, alebo v jazyku, ktorý tento orgán akceptuje.

*Článok 15***Európske schválenie materiálov**

1. Európske schválenie materiálov vydáva na žiadosť jedného alebo viacerých výrobcov materiálov alebo zariadení jeden z notifikovaných orgánov uvedených v článku 20 špecificky ustanovených na túto úlohu. Notifikovaný orgán určí a vykoná príslušné kontroly a skúšky alebo zabezpečí ich vykonanie na účel certifikátu zhody typov materiálov s príslušnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, ak boli materiály uznané za bezpečné pred 29. novembrom 1999, notifikovaný orgán prihliada na jestvujúce údaje pri osvedčovaní tejto zhody.

2. Pred vydaním európskeho schválenia materiálov notifikovaný orgán notifikuje členské štáty a Komisiu tým, že im pošle príslušné informácie. Členský štát alebo Komisia môže v priebehu troch mesiacov poskytnúť pripomienky s uvedením svojich dôvodov. Notifikovaný orgán môže vydať európske schválenie materiálov, pričom zohľadní predložené pripomienky.

3. Členským štátom, notifikovanému orgánu a Komisii sa pošle kópia európskeho schválenia materiálov.

4. Keď európske schválenie materiálov vyhovuje požiadavkám, ktoré zahŕňa a ktoré sú stanovené v prílohe I, Komisia uverejní odkazy na uvedené schválenie. Komisia aktualizuje zoznam týchto schválení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

5. Notifikovaný orgán, ktorý vydal európske schválenie materiálov, stiahne toto schválenie, ak zistí, že nemalo byť vydané, alebo ak sa na daný typ materiálov vzťahuje harmonizovaná norma. O každom stiahnutí schválenia okamžite informuje iné členské štáty, notifikované orgány a Komisiu.

6. Ak členský štát alebo Komisia usúdi, že európske schválenie materiálov tlakových zariadení, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, úplne nespĺňa uplatniteľné základné bezpečnostné požiadavky uvedené v prílohe I, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhoduje o vyňatí odkazov na toto európske schválenie materiálov z *Úradného vestníka Európskej únie*.

▼B

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

*Článok 16***Inšpektoráty používateľov**

1. V rámci odchýlky od ustanovení týkajúcich sa úloh vykonávaných notifikovanými orgánmi môže členský štát povoliť, aby na jeho území boli uvádzané na trhu a používateľmi uvádzané do prevádzky tlakové zariadenia alebo zostavy, ktorých zhoda so základnými požiadavkami bola posúdená inšpektorátom používateľov ustanoveným v súlade s odsekom 7.

2. Tlakové zariadenia alebo zostavy, ktorých zhodu posúdil inšpektorát používateľov, nie sú vybavené označením CE.

3. Tlakové zariadenia alebo zostavy uvedené v odseku 1 sa môžu používať len v podnikoch prevádzkovaných skupinou, ktorej súčasťou je daný inšpektorát. Skupina uplatňuje spoločné zásady bezpečnostnej politiky, pokiaľ ide o technické špecifikácie pre navrhovanie, výrobu, kontrolu, údržbu a používanie tlakových zariadení a zostáv.

4. Inšpektoráty používateľov konajú výlučne pre skupinu, ktorej sú súčasťou.

5. Procesy posudzovania zhody, ktoré uplatňujú inšpektoráty používateľov, sú moduly A2, C2, F a G stanovené v prílohe III.

6. Členské štáty informujú ostatné členské štáty a Komisiu o tom, ktoré inšpektoráty splnomocnili, akými úlohami boli poverené, a pre každý inšpektorát aj zoznam podnikov spĺňajúcich ustanovenia odseku 3.

7. Pri ustanovení inšpektorátov používateľov členské štáty uplatňujú požiadavky stanovené v článku 25 a zabezpečia, aby skupina, ktorej súčasťou je daný inšpektorát, uplatňovala kritériá uvedené v druhej vete odseku 3 tohto článku.

*Článok 17***EÚ vyhlásenie o zhode**

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných bezpečnostných požiadaviek uvedených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV a obsahuje prvky uvedené v príslušných postupoch posudzovania zhody stanovených v prílohe III a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským

▼B

štátom, v ktorom sa tlakové zariadenie alebo zostava uvádzajú na trh alebo sa sprístupňujú na trhu.

3. Ak sa na tlakové zariadenie alebo zostavu vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad tlakového zariadenia alebo zostavy s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

*Článok 18***Všeobecné zásady označenia CE**

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

*Článok 19***Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE**

1. Označenie CE sa umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na tieto výrobky:

- a) každú časť tlakového zariadenia uvedeného v článku 4 ods. 1 alebo na jeho typový štítok;
- b) každú zostavu uvedenú v článku 4 ods. 2 alebo na jej typový štítok.

Ak to povaha zariadenia alebo zostavy neumožňuje alebo nezaručuje, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii.

Časť alebo zostava uvedená v písmenách a) a b) prvého pododseku je kompletná alebo v štádiu umožňujúcom záverečné posudzovanie opísané v bode 3.2 prílohy I.

2. Nie je nevyhnutné, aby označenie CE bolo pripevnené ku každej jednotlivéj časti tlakového zariadenia tvoriaceho zostavu. Jednotlivé časti tlakového zariadenia, ktoré sú už vybavené označením CE pri ich začlenení do zostavy, zostávajú naďalej vybavené týmto označením.

3. Označenie CE sa umiestni pred uvedením tlakového zariadenia alebo zostavy na trh.

4. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby.

▼B

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov ho umiestňuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

5. Za označením CE a prípadným identifikačným číslom uvedeným v odseku 4 môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

6. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijímú príslušné opatrenia.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

*Článok 20***Notifikácia**

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom notifikované orgány a inšpektoráty používateľov, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody podľa článku 14, článku 15 alebo 16 a organizácie tretích strán, ktoré uznali na účely vykonávania úloh uvedených v bodoch 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I.

*Článok 21***Notifikujúce orgány**

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov vrátane súladu s článkom 27.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 bude vykonávať vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právny subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.



Článok 22

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijímali odborne spôsobilé osoby, iné ako osoby, ktoré vykonali posúdenie.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.
6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 23

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov, organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov a o všetkých zmenách, pokiaľ ide o tieto informácie.

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov a uznaných organizácií tretích strán

1. Na účely notifikácie musí notifikovaný orgán alebo uznaná organizácia tretích strán spĺňať požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je orgánom tretej strany, nezávislým od organizácie alebo tlakového zariadenia alebo zostavy, ktoré posudzuje.

Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať orgán, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré posudzuje.

▼B

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu tlakových zariadení alebo zostavy, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto osôb. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto tlakových zariadení alebo zostáv, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nesmú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť ich nezávislý posudok alebo integritu vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikovaní. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej bezúhonnosti a nevyhnutnej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich posudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené na základe článku 14 alebo článku 15, alebo bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu tlakového zariadenia, v súvislosti s ktorým bol notifikovaný, k dispozícii:

▼B

- a) potrebných pracovníkov s odbornými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, ktorý zabezpečuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov. Ďalej má uplatňovať príslušné politiky a zavedené postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako orgán posudzovania zhody, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri produkte a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má prostriedky na primerané plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:

- a) dôkladné technické a odborné školenia vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti požiadaviek na posudzovanie, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať toto posudzovanie;
- c) primerané znalosti a pochopenie základných bezpečnostných požiadaviek stanovených v prílohe I, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;
- d) schopnosti potrebné na vypracovanie certifikátov, záznamov a správ preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť subjektov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Orgány posudzovania zhody uzavrujú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

▼B

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody dodržiavajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa článku 14, článku 15, alebo bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis ukladá do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Orgány posudzovania zhody sa podieľajú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody boli o nich informovaní, a uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny, ktoré slúžia ako všeobecné usmernenia.

*Článok 25***Požiadavky týkajúce sa inšpektorátov používateľov**

1. Na účely notifikácie spĺňa inšpektorát používateľov požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.

2. Inšpektorát používateľov sa zriaďuje podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.

3. Inšpektorát používateľov je organizačne identifikovateľný v rámci skupiny, ktorej je súčasťou, a má vypracované metódy podávania správ, ktoré zabezpečia a preukážu jeho nestrannosť.

4. Inšpektorát používateľov, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu tlakových zariadení alebo zostavy, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto strán. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré sú potrebné na výkon činností inšpektorátu používateľov, alebo ich použitie na osobné účely.

Inšpektorát používateľov, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby daného tlakového zariadenia alebo zostavy, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nesmú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť ich nezávislý posudok alebo integritu vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikovaní. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

▼B

5. Inšpektoráty používateľov a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej bezúhonnosti a nevyhnutnej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich posudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

6. Inšpektorát používateľov je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené na základe článku 16 a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným inšpektorátom, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Inšpektorát používateľov má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu tlakového zariadenia, v súvislosti s ktorým bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) potrebných pracovníkov s odbornými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, ktorý zabezpečuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov. Ďalej má zavedené vhodné politiky a postupy na rozlíšenie úloh, ktoré vykonáva ako inšpektorát používateľov, a iných činností;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri produkte a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Inšpektorát používateľov má prostriedky nevyhnutné na primerané vykonávanie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:

- a) dôkladné technické a odborné školenia vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti požiadaviek na posudzovanie, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať toto posudzovanie;

▼B

c) primerané znalosti a pochopenie základných bezpečnostných požiadaviek stanovených v prílohe I, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;

d) schopnosti potrebné na vypracovanie certifikátov, záznamov a správ preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť inšpektorátov používateľov, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody. Inšpektoráty používateľov sa nepodieľajú na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k ich kontrolným činnostiam.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu inšpektorátu používateľov a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody, nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Inšpektoráty používateľov uzavrujú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie skupina, ktorej sú súčasťou.

10. Zamestnanci inšpektorátu používateľov sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa článku 16 alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis ukladá do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Inšpektoráty používateľov sa podieľajú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody boli o nich informovaní, a uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny, ktoré slúžia ako všeobecné usmernenia.

Článok 26

Predpoklad zhody orgánov posudzovania zhody

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo článku 25 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.



Článok 27

Pobočky a subdodávatelia orgánov posudzovania zhody

1. Ak notifikovaný orgán, inšpektorát používateľov alebo uznaná organizácia tretej strany uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 24 alebo článku 25, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované orgány, inšpektoráty používateľov a uznané organizácie tretích strán nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Činnosti môžu byť predmetom subdodávateľských zmlúv alebo ich môže vykonávať pobočka iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.
4. Notifikované orgány, inšpektoráty používateľov a uznané organizácie tretích strán majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa článku 14, článku 15, článku 16 alebo bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I.

Článok 28

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a tlakového zariadenia, v súvislosti s ktorým orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, v ktorom sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo článku 25.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24 alebo článku 25.

Článok 29

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24 alebo článku 25.

▼B

2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušné vybavenie tlakového zariadenia a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 28 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku 24 alebo článku 25.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu, uznanej organizácie tretej strany alebo inšpektorátu používateľov iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán, uznanú organizáciu tretej strany alebo inšpektorát používateľov na účely tejto smernice.

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 30

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia prideli notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

Pridelí mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa viacerých aktov Únie.

2. Komisia zverejní zoznam orgánov notifikovaných podľa tejto smernice vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

▼B*Článok 31***Zoznam uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov**

Komisia zverejňuje zoznam uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov podľa tejto smernice, ako aj úloh, ktoré im boli uznané.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

*Článok 32***Zmeny v notifikácii**

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán alebo uznaná organizácia tretej strany už nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 24 alebo že si neplnia svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

Keď notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný, že inšpektorát používateľov už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 25, alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán, uznaná organizácia tretej strany alebo inšpektorát užívateľov svoju činnosť už nevykonávajú, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia a zabezpečí, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, uznanou organizáciou tretej strany alebo inšpektorátom používateľov, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

*Článok 33***Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov**

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovaného orgánu, uznanej organizácie tretej strany alebo inšpektorátu používateľov alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovaný orgán, uznanú organizáciu tretích strán alebo na inšpektorát používateľov vzťahujú.

▼B

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého orgánu posudzovania zhody.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej vyšetrovania.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán, uznaná organizácia tretej strany alebo inšpektorát používateľov nespĺňajú alebo prestali spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt, v ktorom požiada notifikujúci členský štát, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 44 ods. 2.

*Článok 34***Povinnosti notifikovaných orgánov, inšpektorátov používateľov a uznaných organizácií tretích strán, pokiaľ ide o výkon ich činnosti**

1. Notifikované orgány, inšpektoráty používateľov a uznané organizácie tretích strán vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v článku 14, článku 15, článku 16 alebo v bodoch 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I.

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa zabránilo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov.

Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušného tlakového zariadenia alebo príslušnej technológie zostavy, ako aj hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany vyžadovanú na súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice.

3. Ak orgán posudzovania zhody zistí, že výrobca nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

▼B

4. Ak po vydaní certifikátu orgán posudzovania zhody v rámci monitorovania zhody zistí, že tlakové zariadenie už nespĺňa požiadavky tejto smernice, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, orgán posudzovania zhody podľa potreby obmedzí certifikát, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme všetky certifikáty.

*Článok 35***Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov**

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné odvolať sa proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov.

*Článok 36***Informačná povinnosť notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov**

1. Notifikované orgány, uznané organizácie tretích strán a inšpektoráty používateľov informujú notifikujúce orgány:

- a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení platnosti alebo odňatí certifikátu;
- b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;
- c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
- d) na požiadanie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdávateľských zmlúv.

2. Notifikované orgány, uznané organizácie tretích strán a inšpektoráty používateľov poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké tlakové zariadenie, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.



Článok 37

Výmena skúseností

Komisia organizačne zabezpečí výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi subjektmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.

Článok 38

Koordinácia notifikovaných orgánov, uznaných organizácií tretích strán a inšpektorátov používateľov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi posudzovania zhody notifikovanými podľa tejto smernice vo forme odvetvovej skupiny alebo skupín orgánov posudzovania zhody.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány posudzovania zhody, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny, resp. skupín.

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA TLAKOVÉHO ZARIADENIA A ZOSTÁV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 39

Dohľad nad trhom Únie a kontrola tlakového zariadenia alebo zostáv vstupujúcich na trh Únie

Na účely dohľadu nad tlakovým zariadením alebo zostavami v oblasti pôsobnosti tejto smernice a ich kontroly sa uplatňujú článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 40

Postup zaobchádzania s tlakovým zariadením alebo zostavami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočné dôvody domnievať sa, že tlakové zariadenie alebo zostavy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného tlakového zariadenia alebo zostavy vo vzťahu k príslušným tlakovým zariadeniam alebo zostavám, na ktoré sa vzťahujú všetky požiadavky stanovené v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

▼B

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že zariadenie alebo zostava nespĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto tlakového zariadenia alebo zostavy s uvedenými požiadavkami alebo stiahol zariadenie alebo zostavu z dodávateľského reťazca tohto trhu alebo stiahol od používateľa v rámci primeranej a charakteru rizika úmernej lehoty, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

Článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňuje na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými tlakovými zariadeniami a zostavami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zariadenia alebo zostavy na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť zariadenie alebo zostavu z daného trhu, alebo späťne ich prevziať.

Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach.

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho zariadenia alebo zostavy, údaje o pôvode tlakového zariadenia alebo zostavy, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- a) zariadenie alebo zostava nespĺňajú požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku, alebo
- b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

▼B

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného zariadenia alebo zostavy, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému zariadeniu alebo zostave, napr. stiahnutie zariadenia alebo zostavy z trhu.

*Článok 41***Ochranný postup Únie**

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 40 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom, alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a hodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom sa určí, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia zariadenia alebo zostavy, ktoré nie sú v súlade, zo svojich trhov a súčasne o tom informujú Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad zariadenia alebo zostavy sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách podľa článku 40 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

*Článok 42***Vyhovujúce tlakové zariadenie alebo zostavy, ktoré predstavujú riziko**

1. Ak po uskutočnení hodnotenia podľa článku 40 ods. 1 členský štát zistí, že tlakové zariadenie alebo zostava, hoci je v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, domáce zvieratá alebo majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné

▼B

zariadenie alebo zostava pri uvedení na trh už nepredstavovali toto riziko, alebo aby toto zariadenie alebo zostavu z trhu stiahol alebo ich spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými zariadeniami alebo zostavami, ktoré spriestupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného zariadenia alebo zostavy, o pôvode zariadenia alebo zostavy a dodávateľskom reťazci, o charaktere možného rizika, ako aj o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo domácností zvierat či majetku okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 44 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 43

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 40, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 19 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

▼B

- c) identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 19 alebo nebolo umiestnené;
- d) označenie a etiketovanie uvedené v bode 3.3. prílohy I neboli umiestnené alebo boli umiestnené v rozpore s článkom 19 alebo bodom 3.3 prílohy I;
- e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;
- f) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;
- g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
- h) informácie uvedené v článku 6 ods. 6 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, príslušný členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia zariadenia alebo zostavy na trhu alebo zabezpečí ich spätné prevzatie alebo ich stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP VÝBORU A DELEGOVANÉ AKTY

*Článok 44***Postup výboru**

1. Komisii pomáha Výbor pre tlakové zariadenia. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.
5. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie so sektorálnymi odborníkmi.

Výbor môže v súlade so svojím rokovacím poriadkom ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, ktoré vzniesol buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu.

*Článok 45***Delegovaná právomoc**

1. S cieľom zohľadniť objavujúce sa veľmi vážne bezpečnostné dôvody je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 46 prijímať delegované akty, ktorými sa mení klasifikácia tlakových zariadení alebo zostáv, na tieto účely:

- a) uplatňovať na časť alebo skupinu tlakových zariadení uvedených v článku 4 ods. 3 požiadavky článku 4 ods. 1;
- b) uplatňovať na zostavu alebo skupinu zostáv uvedených v článku 4 ods. 3 požiadavky článku 4 ods. 2;
- c) zaradiť časť alebo skupinu tlakových zariadení odchylne od požiadaviek prílohy II do inej kategórie.

2. Členský štát, ktorý má obavy súvisiace s bezpečnosťou tlakového zariadenia alebo zostáv, bezodkladne informuje Komisiu o svojich obavách a odôvodní ich.

3. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia vykoná dôkladné hodnotenie rizík, ktoré si vyžadujú zmenu klasifikácie.

*Článok 46***Výkon delegovaných právomocí**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 45 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 1. júna 2015. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 45 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

▼B

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 45 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA 7**PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA***Článok 47***Sankcie**

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Sankcie uvedené v prvom odseku musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

*Článok 48***Prechodné ustanovenia**

1. Členské štáty nebudú brániť uvedeniu do prevádzky tlakových zariadení a zostáv, ktoré sú v zhode s predpismi platnými na ich území k dátumu uplatňovania smernice 97/23/ES a boli uvedené na trh do 29. mája 2002.

2. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/alebo uvedeniu do prevádzky tlakových zariadení alebo zostáv, na ktoré sa vzťahuje smernica 97/23/ES, ktoré sú v súlade s danou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 1. júnom 2015.

3. Certifikáty a rozhodnutia vydané orgánmi posudzovania zhody podľa smernice 97/23/ES sú v platnosti podľa tejto smernice.

*Článok 49***Transpozícia**

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia do 28. februára 2015 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 13. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 1. júna 2015.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na článok 9 smernice 97/23/ES sa považujú za odkazy na článok 13 tejto smernice. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

▼B

2. Členské štáty prijímú a uverejnia do 18. júla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s článkom 2 ods. 15 až 32, článkami 6 až 12, 14, 17 a 18, článkom 19 ods. 3 až 5, článkami 20 až 43, 47 a 48 a s prílohami I, II, III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 19. júla 2016.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto sa v nich uvedie, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

*Článok 50***Zrušenie**

Článok 9 smernice 97/23/ES sa vypúšťa s účinnosťou od 1. júna 2015 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumu uplatňovania tohto článku uvedených v prílohe V časti B.

Smernica 97/23/ES zmenená aktmi uvedenými v prílohe V časti A sa zrušuje s účinnosťou od 19. júla 2016 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumu uplatňovania tejto smernice uvedených v prílohe V časti B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

*Článok 51***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1, článok 2 body 1 až 14, články 3, 4, 5, 14, 15 a 16, článok 19 ods. 1 a 2, a články 44, 45 a 46 sa uplatňujú od 19. júla 2016.

*Článok 52***Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.



PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

ÚVODNÉ POZNÁMKY

1. Povinnosti vyplývajúce zo základných požiadaviek uvedených v tejto prílohe pre tlakové zariadenia sa vzťahujú aj na zostavy, ak existuje zodpovedajúce nebezpečenstvo.
2. Základné bezpečnostné požiadavky stanovené v tejto smernici sú povinné. Povinnosti vyplývajúce z týchto základných bezpečnostných požiadaviek platia, iba ak jestvuje zodpovedajúce nebezpečenstvo pre dané tlakové zariadenie, keď sa používa za podmienok, ktoré môže výrobca logicky predvídať.
3. Výrobca je povinný analyzovať nebezpečenstvá a riziká, aby určil tie z nich, ktoré sa vzťahujú na jeho zariadenie v súvislosti s tlakom; preto pri ich navrhovaní a budovaní prihliada na svoju analýzu.
4. Základné bezpečnostné požiadavky sa majú interpretovať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa prihliadalo na stav techniky a bežnú prax v čase navrhovania a výroby, ako aj na technické a ekonomické aspekty, ktoré sú v súlade s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti.

1. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 1.1. Tlakové zariadenie sa navrhuje, vyrába kontroluje, prípadne vybavuje a inštaluje takým spôsobom, aby sa zaručila jeho bezpečnosť pri uvádzaní do prevádzky v súlade s návodom výrobcu alebo za logicky predvídateľných podmienok.

- 1.2. Pri výbere najvhodnejších riešení výrobca uplatňuje uvedené zásady v nasledujúcom poradí:

— v primerane dosiahnuteľnej miere eliminovať alebo znížiť nebezpečenstvá,

— uplatňovať primerané ochranné opatrenia proti nebezpečenstvám, ktoré nemožno eliminovať,

— v prípade potreby informovať užívateľov o zostávajúcich nebezpečenstvách a upozorniť ich na to, či je nevyhnutné prijať osobitné opatrenia na zníženie rizika v čase inštalácie a/alebo používania.

- 1.3. Ak je známa možnosť nesprávneho používania alebo ju možno jasne predvídať, tlakové zariadenie sa navrhuje tak, aby sa zabránilo rizikám z takéhoto nesprávneho používania, alebo, ak to nie je možné, treba naň umiestniť adekvátnu výstrahu, že tlakové zariadenie sa týmto spôsobom nepoužíva.

2. NÁVRH

2.1. Všeobecné ustanovenia

Tlakové zariadenie sa správne navrhuje, zohľadňujúc všetky dôležité faktory, aby sa zaručila bezpečnosť zariadenia v priebehu jeho celej predpokladanej životnosti.

▼B

Návrh zahŕňa príslušné bezpečnostné koeficienty s použitím známych komplexných metód, aby bola dôsledným spôsobom zahrnutá adekvátne miera bezpečnosti proti všetkým závažným poruchovým režimom.

2.2. Návrh pre primeranú pevnosť

2.2.1. Tlakové zariadenie sa navrhuje na zaťaženie zodpovedajúce jeho zamýšľanému použitiu a ďalším logicky predvídateľným prevádzkovým podmienkam. Prihliada sa najmä na nasledujúce faktory:

- vnútorný/vonkajší tlak,
- teplota okolia a pracovná teplota,
- statický tlak a hmotnosť obsahu v prevádzkových a testovacích podmienkach,
- premávka, vietor, zemetrasenie,
- reakčné sily a momenty, ktoré sú výsledkom podpier, prípojok, potrubí atď.,
- korózia a erózia, únava materiálu atď.,
- rozklad nestálych tekutín.

Vezmú sa do úvahy rôzne zaťaženia, ktoré sa môžu vyskytnúť v rovnakom čase, prihliadajúc na pravdepodobnosť ich súčasného výskytu.

2.2.2. Návrh zabezpečujúci primeranú pevnosť sa zakladá:

- spravidla na výpočtovej metóde opísanej v bode 2.2.3 a doplnenej v prípade potreby experimentálnou metódou navrhovania opísanou v bode 2.2.4,
- na experimentálnej metóde navrhovania bez výpočtu popísanej v bode 2.2.4, keď súčin maximálneho prípustného tlaku PS a objemu V je menší ako 6 000 barov/l alebo súčin $PS \cdot DN$ je menší ako 3 000 barov.

2.2.3. Výpočtová metóda

a) Tlakový bezpečnostný obal a iné aspekty zaťaženia

Prípustné namáhanie tlakového zariadenia sa limituje so zreteľom na logicky predvídateľné poruchové režimy za prevádzkových podmienok. Na tento účel sa uplatňujú bezpečnostné faktory na úplnú elimináciu každej pochybnosti vyplývajúcej z výroby, aktuálnych prevádzkových podmienok, namáhania, výpočtových modelov, ako aj vlastností a správania materiálu.

Tieto výpočtové metódy poskytujú dostatočnú mieru bezpečnosti konzistentnú prípadne s požiadavkami bodu 7.

Požiadavky uvedené vyššie sa môžu splniť uplatňovaním jednej z nasledujúcich metód, použitých v prípade potreby, ak je to vhodné, ako doplnok k iným metódam alebo v kombinácii s nimi:

▼B

- návrh na základe vzorca,
- návrh na základe analýzy,
- návrh na základe mechanizmu lomu.

b) O d p o r

Na stanovenie odporu daného tlakového zariadenia sa použijú príslušné výpočty návrhu.

Najmä:

- vypočítané tlaky nie sú nižšie ako maximálne prípustné tlaky a je potrebné prihliadať na statickú výšku a na dynamický tlak tekutiny, ako aj na rozklad nestálych tekutín. Keď je nádoba rozdelená na jednotlivé tlakové komory, medzistena sa navrhne na základe najvyššieho možného tlaku v komore proti najnižšiemu možnému tlaku v susednej komore,
- vypočítané teploty poskytujú príslušnú mieru bezpečnosti,
- v návrhu sa náležite zohľadnia všetky možné kombinácie teploty a tlaku, ktoré by mohli vzniknúť v logicky predvídateľných prevádzkových podmienkach pre zariadenie,
- maximálne namáhania a špičkové koncentrácie namáhania sa musia udržiavať v medziach bezpečných limitov,
- vo výpočte tlakového bezpečnostného obalu sa použijú hodnoty zodpovedajúce vlastnostiam materiálu, opierajúce sa o preukázané údaje, s ohľadom na ustanovenia uvedené v bode 4 spolu s príslušnými faktormi bezpečnosti. Charakteristiky materiálov, ktoré sa, ak je to vhodné, vezmú do úvahy, zahŕňajú:
 - konvenčnú medzu klzu pevnosti, 0,2 % alebo 1,0 % odolnosť podľa vhodnosti pri vypočítanej teplote,
 - pevnosť v ťahu,
 - časovo závislú pevnosť, t. j. pevnosť pri tečení,
 - údaje o únave materiálu,
 - Youngov modul (modul pružnosti),
 - vhodnú veľkosť trvalého pomerného predĺženia,
 - energiu zlomu ohybom,
 - odolnosť voči lomu;
- na vlastnosti materiálov sa uplatňujú vhodné spojovacie činidlá v závislosti, napríklad od typu nedeštruktívnej skúšky, spájaných materiálov a predpokladaných prevádzkových podmienok,
- v návrhu sa náležite zohľadnia všetky logicky predvídateľné mechanizmy rozkladu (napríklad korózia, tečenie, únava materiálu) primerané plánovanému používaniu zariadenia. V pokynoch

▼B

uvedených v bode 3.4 sa venuje pozornosť konkrétnym charakteristickým znakom návrhu, ktoré sú dôležité pre životnosť zariadenia, napríklad:

- v prípade tečenia: navrhovaný počet pracovných hodín pri špecifikovaných teplotách,
- v prípade únavy materiálu: navrhovaný počet cyklov pri špecifikovanej úrovni namáhania,
- v prípade korózie: navrhovaný prídavok na koróziu.

c) *Aspekty stability*

Ak vypočítaná hrúbka nezabezpečuje adekvátnu konštrukčnú stabilitu, prijímú sa nevyhnutné opatrenia na nápravu situácie, berúc do úvahy riziká spojené s prepravou a manipuláciou.

2.2.4. *Experimentálna metóda navrhovania*

Návrh zariadenia sa môže úplne alebo čiastočne legalizovať príslušným skúšobným programom vykonaným na reprezentatívnej vzorke zariadenia alebo kategórie zariadenia.

Skúšobný program je pred skúškou jasne definovaný a akceptovaný odsúhlasený notifikovaným orgánom zodpovedným za modul posudzovania zhody návrhu, ak tento modul existuje.

Týmto programom sa vymedzujú podmienky skúšky a kritériá pre akceptáciu alebo zamietnutie. Aktuálne hodnoty hlavných rozmerov a vlastností materiálov, z ktorých je zostavené zariadenie, sa merajú pred skúškou.

Tam, kde je to vhodné, je počas skúšky možné pozorovať kritické zóny tlakového zariadenia pomocou adekvátnych prístrojov schopných dostatočne presne zaznamenávať napätia a namáhania.

Skúšobný program zahŕňa:

- a) Skúšku tlakovej pevnosti, ktorej účelom je skontrolovať, či pri tlaku s definovanou mierou bezpečnosti vo vzťahu k maximálne prípustnému tlaku zariadenie nevykazuje značné netesnosti alebo deformácie presahujúce stanovený prah.

Skúšobný tlak sa určí na základe rozdielov medzi hodnotami geometrických mier a mier charakteristík materiálu v podmienkach skúšky a hodnotami použitými na účely návrhu; zohľadňuje rozdiely medzi skúšobnou a navrhovanou teplotou.

- b) Tam, kde existuje nebezpečenstvo tečenia alebo únavy materiálu – príslušné skúšky určené na základe servisných podmienok stanovených pre dané zariadenie, napríklad doba zachovania pri špecifikovaných teplotách, počet cyklov pri špecifikovaných úrovniach namáhania atď.

- c) V prípade potreby – dodatočné skúšky týkajúce sa ďalších faktorov uvedených v bode 2.2.1, ako je korózia, vonkajšie poškodenie.

2.3. **Opatrenia na zaistenie bezpečnej manipulácie a prevádzky**

Spôsob prevádzkovania špecifikovaný pre tlakové zariadenia je taký, aby vylúčil akékoľvek logicky predvídateľné nebezpečenstvo pri prevádzkovaní zariadenia. Osobitná pozornosť sa venuje:

▼B

- uzáverom a otvorom,
- nebezpečnému zníženiu tlaku vyfúknutím,
- zariadeniam určeným na zabránenie fyzickému prístupu počas výskytu tlaku alebo vákua,
- povrchovej teplote s prihliadnutím na plánované použitie,
- rozkladu nestálych tekutín.

Konkrétne, tlakové zariadenie s prístupovými dverami je vybavené automatickým alebo ručne ovládaným zariadením umožňujúcim užívateľovi ľahko zistiť, že otvorenie nebude predstavovať nijaké riziko. Okrem toho tam, kde sa otváranie môže vykonať rýchlo, je tlakové zariadenie vybavené zariadením, ktoré zabráni jeho otvoreniu vždy, keď tlak alebo teplota tekutiny predstavujú riziko.

2.4. Skúšobné prostriedky

- a) Tlakové zariadenie je navrhnuté a skonštruované tak, aby sa mohli vykonať všetky nevyhnutné skúšky na zaistenie bezpečnosti;
- b) Prostriedky na určenie vnútorného stavu zariadenia sú k dispozícii, ak je nevyhnutné zaistiť trvalú bezpečnosť zariadenia, ako sú prístupové otvory umožňujúce fyzický prístup dovnútra tlakového zariadenia tak, aby sa príslušné skúšky mohli vykonať bezpečne a ergonomicky;
- c) Možno aplikovať aj ďalšie prostriedky na zaistenie bezpečného stavu tlakového zariadenia v každej z týchto situácií:
 - ak je príliš malé pre fyzický prístup do jeho vnútra,
 - ak by otvorenie tlakového zariadenia malo nepriaznivý vplyv na jeho vnútrojok,
 - ak sa preukázalo, že látka v ňom obsiahnutá nie je nebezpečná pre materiál, z ktorého je tlakové zariadenie zhotovené, a nijaké iné vnútorné mechanizmy rozkladu sa nedajú logicky predvídať.

2.5. Prostriedky odvodňovania a odvzdušňovania

Tam, kde je to potrebné, sa zabezpečia adekvátne prostriedky na odvodňovanie a odvzdušňovanie tlakového zariadenia:

- aby sa zabránilo škodlivým účinkom, ako je vodný ráz, kolaps vákua, korózia a nekontrolované chemické reakcie. Vezmú sa do úvahy všetky štádiá prevádzkovania a skúšania, najmä tlakové skúšky,
- aby sa umožnilo čistenie, kontrola a údržba bezpečným spôsobom.

2.6. Korózia alebo iné chemické vplyvy

Tam, kde je to potrebné, sa zabezpečí adekvátny prídavok na koróziu alebo ochranu pred koróziou alebo inými chemickými vplyvmi, prihliadajúc na predpokladané a logicky predvídateľné použitie.

▼B**2.7. Opatrenie**

Tam, kde môžu vzniknúť ťažké podmienky erózie alebo odierania, sa prijímajú adekvátne opatrenia, aby:

- sa minimalizoval tento vplyv vhodným návrhom, napríklad dodatočnej hrúbky materiálu alebo použitím podložiek alebo plátovacích materiálov,
- sa umožnila výmena dielcov, ktoré sú najväčšmi poškodené,
- sa v pokynoch uvedených v bode 3.4 upriamila pozornosť na opatrenia nevyhnutné pre ďalšie bezpečné používanie.

2.8. Zostavy

Zostavy sa navrhujú tak, aby:

- komponenty, ktoré sa majú zmontovať navzájom, boli vhodné a spoľahlivé na svoju funkciu,
- všetky komponenty boli riadne a náležitým spôsobom zabudované a zmontované.

2.9. Opatrenia na plnenie a vypúšťanie

Tam, kde je to vhodné, sa tlakové zariadenia navrhnu a vybaví príslušenstvom tak, alebo sa prijímajú také opatrenia na ich úpravu, aby sa zaistilo bezpečné plnenie a vypúšťanie, najmä s ohľadom na nasledujúce riziká:

- a) pri plnení:
 - preplnenie alebo nadmerné tlakovanie, najmä so zreteľom na plniaci pomer a na tlak pár pri referenčnej teplote,
 - nestabilita tlakového zariadenia;
- b) pri vypúšťaní: nekontrolované uvoľňovanie tekutiny pod tlakom;
- c) pri plnení a vypúšťaní: nebezpečné spájanie a rozpájanie.

2.10. Ochrana proti prekročeniu prípustných limitov tlakového zariadenia

Tam, kde sa za logicky predvídateľných podmienok môžu prekročiť prípustné limity, sa tlakové zariadenie vybaví, alebo sa prijímajú opatrenia na jeho úpravu, vhodnými ochrannými zariadeniami, pokiaľ tlakové zariadenie nemá byť chránené inými ochrannými zariadeniami v rámci zostavy.

Vhodné zariadenie alebo kombinácia takýchto zariadení sa určí na základe konkrétnych vlastností tlakového zariadenia alebo zostavy.

Vhodné ochranné zariadenia alebo ich kombinácie obsahujú:

- a) bezpečnostné príslušenstvo vymedzené v článku 2 bode 4;
- b) prípadne adekvátne monitorovacie prístroje, ako sú indikátory a/alebo alarmy, ktoré umožňujú podniknúť príslušné opatrenia, či už automaticky alebo ručne, aby sa tlakové zariadenie udržalo v medziach prípustných limitov.

▼B**2.11. Bezpečnostné príslušenstvo****2.11.1. Bezpečnostné príslušenstvo je:**

- navrhnuté a skonštruované tak, aby bolo spoľahlivé a vhodné pre svoje predpokladané funkcie, a zohľadňovalo prípadné požiadavky na údržbu a testovanie zariadení,
- nezávislé od iných funkcií, pokiaľ bezpečnostné funkcie nemôžu byť ovplyvnené týmito inými funkciami,
- vyhovujúce príslušným zásadám navrhovania, aby sa zabezpečila vhodná a spoľahlivá ochrana. Tieto zásady zahŕňajú najmä režimy bezpečné pri poruche, zálohovanie, rôznorodosť a samodiagnostiku.

2.11.2. Zariadenia obmedzujúce tlak

Tieto zariadenia sa navrhnu tak, aby tlak trvale neprekračoval trvale maximálnu prípustnú hodnotu tlaku PS, je však povolený prípadný krátkodobý tlakový ráz pri dodržaní špecifikácií stanovených v bode 7.3.

2.11.3. Zariadenia na monitorovanie teploty

Tieto zariadenia majú z bezpečnostných dôvodov adekvátnu dobu odozvy, ktorá je v súlade s funkciou merania.

2.12. Vonkajší požiar

V prípade potreby sa tlakové zariadenie navrhne takým spôsobom a prípadne vybaví náležitým príslušenstvom alebo sa jeho vybavenie týmto príslušenstvom zabezpečí, aby sa splnili požiadavky na obmedzenie škôd v prípade vonkajšieho požiaru, najmä so zreteľom na jeho predpokladané použitie.

3. VÝROBA**3.1. Výrobné postupy**

Výrobca zabezpečí kompetentné plnenie ustanovení stanovených v štádiu navrhovania uplatňovaním vhodných metód a príslušných postupov, najmä vzhľadom na aspekty uvedené nižšie.

3.1.1. Príprava jednotlivých dielcov

Príprava jednotlivých dielcov (napríklad tvárnenie a skášanie hrán) nemá zapríčiniť vznik chýb alebo prasklín alebo zmien mechanických vlastností, ktoré by pravdepodobne mohli ohroziť bezpečnosť tlakového zariadenia.

3.1.2. Trvalé spojenie

Trvalé spoje a príslušné zóny sú bez akýchkoľvek povrchových alebo vnútorných chýb ohrozujúcich bezpečnosť zariadenia.

Vlastnosti trvalých spojov sa zhodujú s minimálnymi vlastnosťami špecifikovanými pre materiály, ktoré sa majú spojiť, pokiaľ iné relevantné hodnoty vlastností nie sú zohľadnené v projektových výpočtoch.

Trvalé spojenia dielcov, ktoré prispievajú k odporu tlaku a dielcov, ktoré sú k nim priamo pripojené, sa pre tlakové zariadenia realizujú náležite kvalifikovaným personálom v súlade so zodpovedajúcimi prevádzkovými postupmi.

▼B

Pre tlakové zariadenia v kategóriách II, III a IV sa prevádzkové postupy a personál schvaľujú kompetentnou tretou stranou, ktorou podľa uváženia výrobcu môže byť:

- notifikovaný orgán,
- organizácia tretej strany uznaná členským štátom, ako sa stanovuje v článku 20.

Na vykonanie týchto schválení tretia strana uskutočňuje prehliadky a skúšky, ako to stanovujú príslušné zosúladené harmonizované normy, alebo ekvivalentné prehliadky a skúšky alebo zabezpečí ich uskutočnenie.

3.1.3. *Nedeštruktívne skúšky*

Nedeštruktívne skúšky trvalých spojov pre tlakové zariadenia vykonáva náležite kvalifikovaný personál. V prípade tlakových zariadení v kategóriách III a IV personál schvaľuje organizácia tretej strany uznaná členským štátom podľa článku 20.

3.1.4. *Tepelné spracovanie*

Ak existuje nebezpečenstvo, že výrobný proces zmení vlastnosti materiálov do takej miery, že sa tým naruší bezpečnosť tlakového zariadenia, uplatní sa v príslušnom štádiu výroby sa náležité tepelné spracovanie.

3.1.5. *Vysledovateľnosť*

Na identifikáciu materiálov tvorených dielcami zariadenia, ktoré prispievajú k odporu tlaku, sa vhodnými prostriedkami stanovujú a udržiavajú príslušné postupy, a to od prevzatia, cez výrobu až po konečnú skúšku vyrobeného tlakového zariadenia.

3.2. **Záverečné posudzovanie**

Tlakové zariadenie sa podrobí záverečnému posudzovaniu podľa postupu popísaného nižšie.

3.2.1. *Záverečná kontrola*

Tlakové zariadenie podstupuje záverečnú kontrolu, v rámci ktorej sa vizuálne a preskúmaním sprievodných dokumentov vyhodnotí súlad s požiadavkami tejto smernice. Pritom sa môže zohľadniť skúška vykonaná v priebehu výroby. Pokiaľ je to nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov, záverečná kontrola sa vykoná zvnútra i zvonka na každej časti zariadenia, prípadne aj v priebehu výroby (napríklad ak preskúmanie počas záverečnej kontroly už nie je možné).

3.2.2. *Skúška tesnosti*

Záverečné posudzovanie tlakového zariadenia zahŕňa skúšku tlakového bezpečnostného obalu, ktorá bude mať obvykle podobu hydrostatickej tlakovej skúšky pri tlaku rovnajúcom sa prinajmenšom hodnote stanovenej v bode 7.4.

Pre sériovo vyrábané tlakové zariadenia kategórie I sa táto skúška môže uskutočniť na štatistickom základe.

Ak je hydrostatická tlaková skúška škodlivá alebo sa nedá uskutočniť, môžu sa vykonať iné skúšky uznanej hodnoty. Pre iné skúšky, ako je hydrostatická tlaková skúška, sa pred vykonaním týchto skúšok uplatňujú dodatočné opatrenia, ako sú nedeštruktívne skúšky alebo iné metódy s ekvivalentnou platnosťou.

▼B**3.2.3. Kontrola bezpečnostných zariadení**

Záverečné posudzovanie v prípade zostáv zahŕňa aj kontrolu bezpečnostných zariadení zameranú na kontrolu úplného súladu s požiadavkami uvedenými v bode 2.10.

3.3. Označovanie a etiketovanie

Okrem označenia CE uvedeného v článkoch 18 a 19 a informácií, ktoré sa majú poskytnúť v súlade s článkom 6 ods. 6 a článkom 8 ods. 3 sa poskytujú tieto informácie:

a) pre všetky tlakové zariadenia:

- rok výroby,
- označenie tlakového zariadenia v súlade s jeho charakterom, ako je označenie typu, série alebo výrobná dávka a výrobné číslo,
- dôležité maximálne/minimálne prípustné limity;

b) v závislosti od typu tlakového zariadenia ďalšie informácie nevyhnutné na bezpečnú inštaláciu, prevádzkovanie alebo používanie a prípadne údržbu a periodickú kontrolu, ako sú:

- objem V tlakového zariadenia v l (litroch),
- menovitý rozmer DN pre potrubie,
- použitý skúšobný tlak PT v baroch a dátum,
- nastavený tlak bezpečnostného zariadenia v baroch,
- výkon tlakového zariadenia v kW,
- napájacie napätie vo V (voltoch),
- predpokladané použitie,
- plniaci pomer kg/l,
- maximálna hmotnosť náplne v kg,
- hmotnosť obalu v kg,
- skupina tekutiny;

c) v prípade potreby – výstrahy pripevnené k tlakovému zariadeniu, ktoré upozorňujú na nesprávne používanie, ktoré sa môže podľa získaných skúseností vyskytnúť.

Informácie uvedené v písm. a), b) a c) sa umiestňujú na tlakové zariadenie alebo na typový štítok, ktorý je k nemu pevne pripevnený, s nasledujúcimi výnimkami:

- v niektorých prípadoch sa na zabránenie opakovanému označeniu jednotlivých častí, ako sú potrubné komponenty určené pre tú istú zostavu, môže použiť príslušná dokumentácia,
- ak je tlakové zariadenie príliš malé, napríklad príslušenstvo, tieto informácie sa môžu umiestniť na štítok pripevnenom k tomuto tlakovému zariadeniu,
- pre náplň a výstrahy uvedené v písmene c) možno použiť etiketovanie alebo iné adekvátne prostriedky za predpokladu, že zostanú čitateľné v priebehu primeraného časového obdobia.

▼B**3.4. Návod na obsluhu/Prevádzkové pokyny**

a) Keď sa tlakové zariadenie sprístupňuje na trhu, je sprevádzané dôležitými pokynmi pre používateľa, obsahujúcimi nevyhnutné bezpečnostné informácie týkajúce sa:

— montáže vrátane zostavovania rozličných kusov tlakového zariadenia,

— uvádzania do prevádzky,

— používania,

— údržby vrátane kontrol vykonávaných používateľom;

b) Pokyny obsahujú informácie pripevnené k tlakovému zariadeniu v súlade s bodom 3.3 s výnimkou označenia série a prípadne sú sprevádzané technickými dokumentmi, výkresmi a diagramami nevyhnutnými na úplné pochopenie týchto pokynov;

c) Keď sa to vyžaduje, tieto pokyny poukazujú aj na riziká vyplývajúce z nesprávneho používania tlakového zariadenia v súlade s bodom 1.3 a na konkrétne vlastnosti návrhu v súlade s bodom 2.2.3.

4. MATERIÁLY

Materiály používané na výrobu tlakových zariadení sú vhodné na dané použitie v priebehu plánovanej životnosti, pokiaľ sa neráta s ich výmenou.

Pomocné zväracie materiály a iné spojovacie materiály musia náležitým spôsobom spĺňať len príslušné požiadavky bodu 4.1, bodu 4.2 písm. a) a prvého odseku bodu 4.3, a to tak jednotlivo, ako aj v spojenej konštrukcii.

4.1. Materiály pre dielce vystavené tlaku:

a) majú vhodné vlastnosti pre všetky prevádzkové podmienky, ktoré sú logicky predvídateľné, a pre všetky skúšobné podmienky a predovšetkým by mali byť dostatočne húževnaté a pevné. Kde je to vhodné, vlastnosti materiálov spĺňajú požiadavky bodu 7.5. Okrem toho treba venovať náležitú starostlivosť najmä pri výbere materiálov, aby sa v prípade potreby predišlo vzniku krehkých lomov; ak sa zo špecifických dôvodov používa krehký materiál, treba urobiť príslušné opatrenia;

b) sú dostatočne chemicky odolné voči tekutine obsiahnutej v tlakovom zariadení; chemické a fyzikálne vlastnosti nevyhnutné pre prevádzkovú bezpečnosť nie sú výrazne ovplyvňované počas plánovanej životnosti zariadenia;

c) nie sú výrazne ovplyvňované starnutím;

d) sú vhodné na predpokladané procesy spracovania;

e) vyberú sa tak, aby sa zabránilo výrazným nežiaducim vplyvom pri spájaní rôznych materiálov.

▼B

4.2. Výrobca tlakového zariadenia:

a) vhodným spôsobom vymedzuje hodnoty nevyhnutné pre projektové výpočty uvedené v bode 2.2.3 a dôležité charakteristiky materiálov a ich spracovanie uvedené v bode 4.1;

b) uvedie vo svojej technickej dokumentácii prvky týkajúce sa súladu so špecifikáciami materiálov uvedenými v tejto smernici, a to v jednej z nasledujúcich foriem:

— použitím materiálov, ktoré vyhovujú harmonizovaným normám,

— použitím materiálov zahrnutých do európskeho schválenia materiálov pre tlakové zariadenia v súlade s článkom 15,

— konkrétnym ohodnotením materiálov;

c) pre tlakové zariadenia v kategóriách III a IV notifikovaný orgán, poverený vykonávaním postupov posudzovania zhody pre tlakové zariadenia, vykoná špecifické posúdenie konkrétneho ohodnotenia materiálu.

4.3. Výrobca zariadení prijme náležité opatrenia, aby zabezpečil, že používané materiály sú v zhode s požadovanými špecifikáciami. Konkrétne, dokumentácia vypracovaná výrobcom materiálov a potvrdzujúca súlad so špecifikáciami sa dodáva pre všetky materiály.

Pre hlavné tlakové dielce zariadení v kategóriách II, III a IV to nadobúda formu certifikátu o špecifickej kontrole výrobku.

Ak má výrobca materiálov náležitý systém zabezpečenia kvality, osvedčený príslušným orgánom, ustanoveným v rámci Unie, ktorý sa podrobil špecifickému posudzovaniu materiálov, predpokladá sa, že certifikáty vydané výrobcom osvedčujú zhodu s príslušnými požiadavkami tohto bodu.

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY NA TLAKOVÉ ZARIADENIA

Okrem príslušných požiadaviek uvedených v bodoch 1 až 4 sa na tlakové zariadenia vzťahujú nasledujúce požiadavky uvedené v bodoch 5 a 6.

5. VYHRIEVANÉ ALEBO INAK OHRIEVANÉ TLAKOVÉ ZARIADENIA S NEBEZPEČENSTVOM PREHRIATIA, UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 1

Tieto tlakové zariadenia zahŕňajú:

— generátory pary a horúcej vody uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), ako sú vykurované parné a teplovodné kotly, prehrievače a medziprehrievače, kotly na odpadové teplo, kotly na spaľovanie odpadu, elektródové alebo ponorné elektricky zohrievané kotly, tlakové hrnce spolu s ich príslušenstvami a prípadne ich systémy na úpravu napájacej vody a na prívod paliva,

▼B

— ohrievacie zariadenia určené na iné účely, ako je tvorba pary a horúcej vody, patriace do článku 4 ods. 1 písm. a), ako sú ohrievače pre chemické a iné podobné procesy a zariadenia na spracovanie potravín pod tlakom.

Tieto tlakové zariadenia sa vypočítajú, navrhnu a skonštruujú tak, aby sa vylúčili alebo minimalizovali nebezpečenstvá výraznej straty bezpečnostného obalu z prehriatia. Kde je vhodné, zabezpečí sa najmä:

- a) aby boli k dispozícii vhodné ochranné prostriedky na obmedzenie prevádzkových parametrov, ako je prívod tepla, odber tepla a prípadne hladina tekutiny, aby sa zabránilo akémukoľvek nebezpečenstvu miestneho alebo celkového prehriatia;
- b) aby boli podľa potreby k dispozícii miesta odberu vzoriek, aby sa umožnilo ohodnotenie vlastností tekutiny a tak sa prípadne zabránilo nebezpečenstvám spojeným s usadeninami a/alebo koróziou;
- c) aby sa prijali príslušné opatrenia na eliminovanie nebezpečenstva poškodenia z usadenín;
- d) aby boli k dispozícii prostriedky na bezpečné odstraňovanie zvyškového tepla po odstavení;
- e) aby sa podnikli opatrenia na zabránenie nebezpečnému hromadeniu zápalných zmesí horľavých látok a vzduchu alebo spätnému šľahnutiu plameňa.

6. POTRUBIE, AKO JE UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 1 PÍSM. C)

V návrhu a konštrukcii sa zabezpečí:

- a) aby nebezpečenstvo preťaženia z neprípustného voľného pohybu alebo vytváraných nadmerných síl, napríklad na prírubách, spojoch, vlnovcoch alebo hadiciach, sa vhodne kontrolovalo takými prostriedkami, ako je podopieranie, obmedzovanie, kotvenie, vyrovnávanie a predpätie;
- b) aby tam, kde je možnosť výskytu kondenzácie vo vnútri potrubia pre plyny, boli k dispozícii prostriedky na vypúšťanie a odstraňovanie usadenín z dolných oblastí potrubia, aby sa zabránilo škodám z vodného rázu alebo korózie;
- c) aby boli zohľadnené potenciálne škody z turbulencie a tvorby vírov; tu možno uplatniť príslušnú časť bodu 2.7;
- d) aby sa zohľadnilo nebezpečenstvo únavy materiálu spôsobené vibráciami v potrubí;
- e) aby tam, kde potrubie obsahuje tekutiny 1. skupiny, boli k dispozícii vhodné prostriedky na izolovanie „odberových“ potrubí, ktorých veľkosť predstavuje značné nebezpečenstvo;
- f) aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo náhodného vypúšťania; odberové body sú jasne označené na nemennej strane, s označením tekutiny, ktorú obsahujú;
- g) aby poloha a trasa podzemného potrubia bola aspoň zaznamenaná v technickej dokumentácii, aby sa uľahčila jeho bezpečná údržba, kontrola alebo oprava.

▼B**7. ŠPECIFICKÉ KVANTITATÍVNE POŽIADAVKY NA NIEKTORÉ TLAKOVÉ ZARIADENIA**

Nasledujúce ustanovenia platia ako všeobecné pravidlo. Avšak tam, kde nie sú uplatňované, vrátane prípadov, keď materiály nie sú špecificky uvedené a neuplatňujú sa nijaké harmonizované normy, výrobca preukáže, že sa prijali príslušné opatrenia na dosiahnutie ekvivalentnej celkovej úrovne bezpečnosti.

Ustanovenia stanovené v tejto časti dopĺňajú základné bezpečnostné požiadavky bodov 1 až 6 pre tlakové zariadenia, na ktoré sa vzťahujú.

7.1. Prípustné namáhania**7.1.1. Symbols**

$R_{e/t}$, medza klzu, označuje hodnotu pri výpočtovej teplote:

- hornej medze klzu pre materiál s hornou a dolnou medzou klzu,
- 1,0 % tesnosti austenitickej ocele a nelegovaného hliníka,
- 0,2 % tesnosti v ostatných prípadoch.

$R_{m/20}$ označuje minimálnu hodnotu medze pevnosti v ťahu pri 20 °C.

$R_{m/t}$ označuje medzu pevnosti v ťahu pri výpočtovej teplote.

7.1.2. Prípustné celkové namáhanie membrány pre prevažne statické zaťaženia a pre teploty mimo rozsahu, v ktorom je tečenie značné, neprekročí menšie z nasledujúcich hodnôt podľa použitého materiálu:

- v prípade feritickej ocele, vrátane normalizovanej (normalizovanej valcovanej) ocele a s vylúčením jemnozrnnej ocele a špeciálne tepelne spracovanej ocele – $\frac{2}{3} R_{e/t}$ a $\frac{5}{12} R_{m/20}$,
- v prípade austenitickej ocele:
 - ak jej predĺženie po zlome presahuje 30 %; $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
 - alebo, alternatívne, a ak jej predĺženie po zlome presahuje 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ a $\frac{1}{3} R_{m/t}$;
- v prípade nelegovanej alebo nízkolegovanej oceľoliatiny; $\frac{10}{19} R_{e/t}$ a $\frac{1}{3}$ of $R_{m/20}$;
- v prípade hliníka, $\frac{2}{3}$ of $R_{e/t}$,
- v prípade hliníkových zliatin s vylúčením zražania kaliteľných zliatin; $\frac{2}{3} R_{e/t}$ a $\frac{5}{12} R_{m/20}$.

7.2. Koeficienty spoja

Pre zvárané spoje koeficient spoja neprekročí nasledujúce hodnoty:

- pre zariadenie podrobené deštruktívnym a nedeštruktívnym skúškam, ktoré potvrdzujú, že celá séria spojov nevykazuje výrazné chyby: 1,

▼B

- pre zariadenie podrobené náhodným nedeštruktívnym skúškam: 0,85,
- pre zariadenie nepodrobené nedeštruktívnym skúškam iným ako vizuálna kontrola: 0,7.

V prípade potreby sa prihliada aj na typ namáhania a na mechanické a technologické vlastnosti spoja.

7.3. Zariadenia obmedzujúce tlak, najmä pre tlakové nádoby

Okamžitý tlakový ráz uvedený v bode 2.11.2 sa udržiava na hodnote do 10 % maximálne prípustného tlaku.

7.4. Hydrostatický skúšobný tlak

Pre tlakové nádoby nie je hydrostatický skúšobný tlak uvedený v bode 3.2.2 v žiadnom z týchto prípadov menší ako:

- tlak zodpovedajúci maximálnemu zaťaženiu, ktorému môže byť tlakové zariadenie vystavené v prevádzke pri zohľadnení jeho maximálne prípustného tlaku a jeho maximálne prípustnej teploty vynásobených koeficientom 1,25,
- maximálne prípustný tlak vynásobený koeficientom 1,43 podľa toho, ktorá hodnota je väčšia.

7.5. Vlastnosti materiálov

Pokiaľ sa nepožadujú iné hodnoty v súlade s inými kritériami, ktoré sú zohľadnené, je oceľ považovaná za dostatočne húževnatú, aby vyhovovala bodu 4.1 ods. a), ak v ťahovej skúške vykonanej podľa štandardného postupu jej predĺženie po zlome nie je menšie ako 14 % a jej energia zlomu ohybom meraná na skúšobnej vzorke ISO V nie je menšia ako 27 J pri teplote nepresahujúcej 20 °C, nie však vyššej ako dolná projektovaná prevádzková teplota.

▼B

PRÍLOHA II

TABUĽKY POSUDZOVANIA ZHODY

1. Odkazy na kategórie modulov v tabuľkách sú nasledujúce:

I	=	Modul A
II	=	Moduly A2, D1, E1
III	=	Moduly B (návrh typu) + D, B (návrh typu) + F, B (výrobný typ) + E, B (výrobný typ) + C2, H
IV	=	Moduly B (výrobný typ) + D, B (výrobný typ) + F, G, H1

2. Bezpečnostné príslušenstvo vymedzené v článku 2 bode 4, a uvedené v článku 4 ods. 1 písm. d), je klasifikované v kategórii IV. V rámci výnimky bezpečnostné príslušenstvo vyrobené pre špecifické zariadenie sa môže klasifikovať v tej istej kategórii ako zariadenie, ktoré chráni.

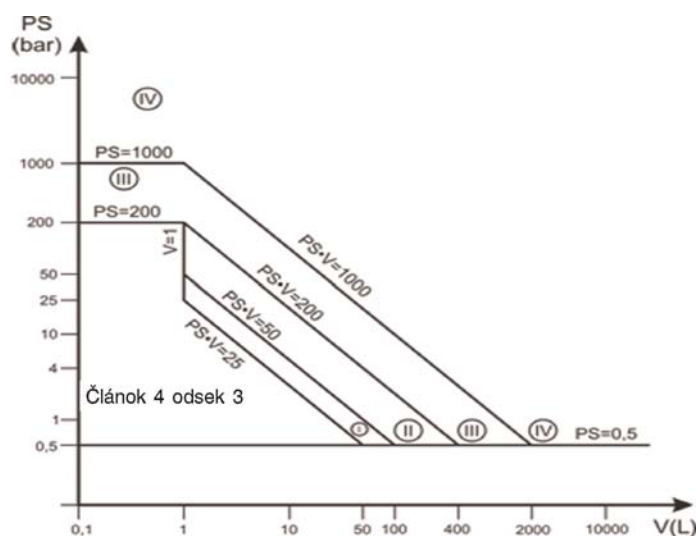
3. Tlakové príslušenstvo vymedzené v článku 2 ods. 5, a uvedené v článku 4 ods. 1 písm. d), je klasifikované na základe:

- jeho maximálne prípustného tlaku PS,
- jeho objemu V alebo, ak je to vhodné, jeho menovitého rozmeru DN,
- skupiny tekutín, pre ktoré je určené.

Príslušná tabuľka pre nádoby alebo potrubie sa má používať na určenie kategórie posudzovania zhody.

Keď sa aj objem aj menovitý rozmer v druhej zarážke prvého pododseku považuje za vhodný, tlakové príslušenstvo je klasifikované podľa najvyššej kategórie.

4. Hraničné čiary v nasledujúcich tabuľkách posudzovania zhody ukazujú horné limity pre každú kategóriu.

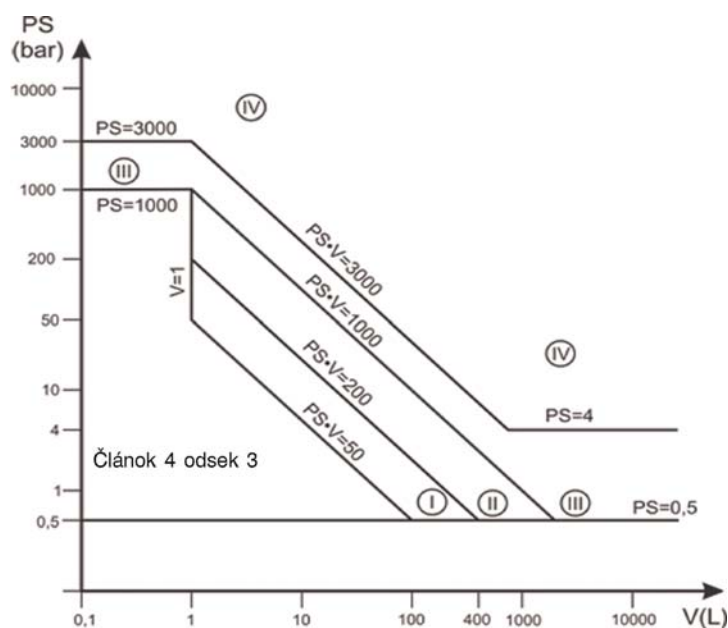


Tabuľka 1

Nádoby uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) bode i) prvej zarážke

▼ **B**

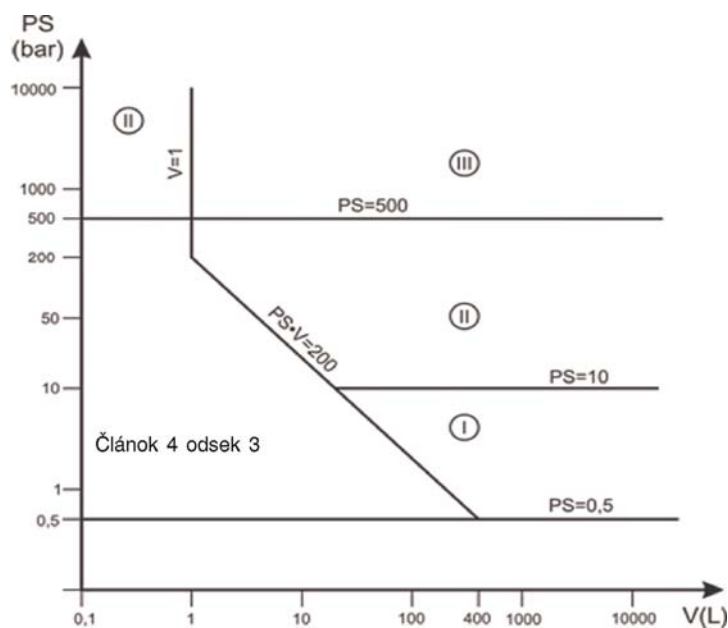
Nádoby určené pre nestabilné plyny a spadajúce do kategórií I alebo II sú na základe tabuľky 1 výnimočne klasifikované v kategórii III.



Tabuľka 2

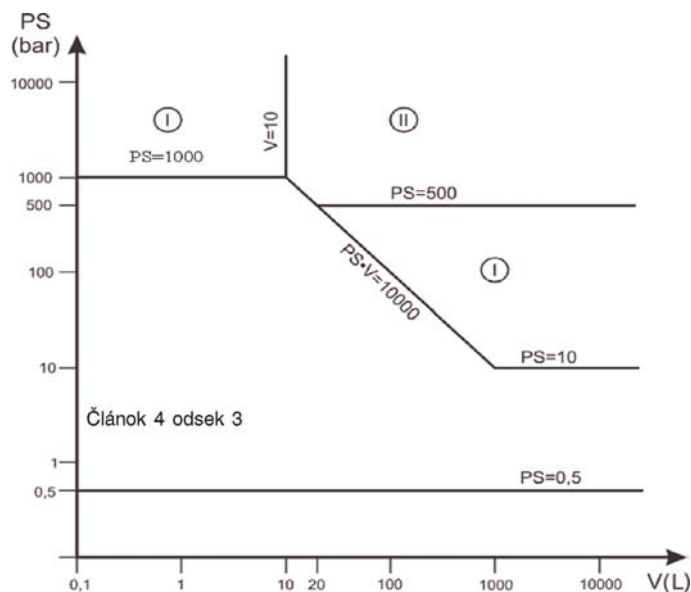
Nádoby uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) bode i) druhej zarážke

Prenosné hasiace prístroje a fľaše pre dýchacie prístroje sa musia výnimočne klasifikovať najmenej v kategórii III.



Tabuľka 3

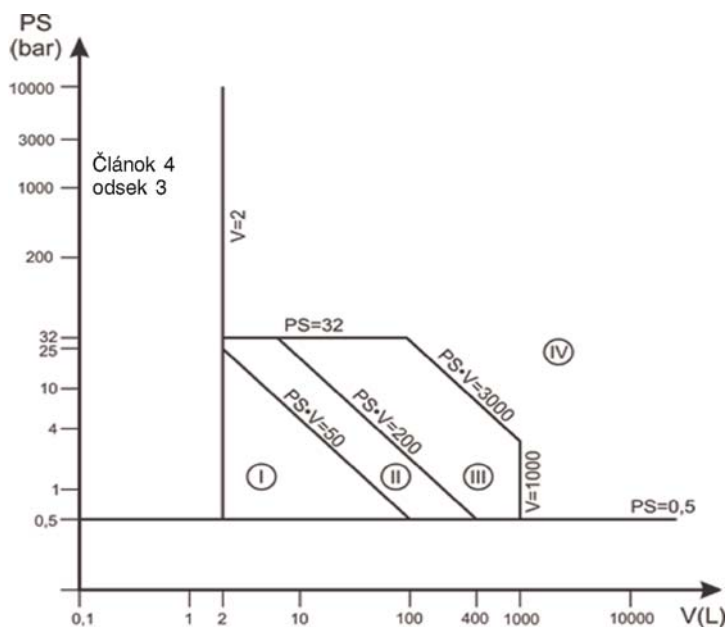
Nádoby uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) bode ii) prvej zarážke

▼ B

Tabuľka 4

Nádoby uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) bode ii) druhej zarážke

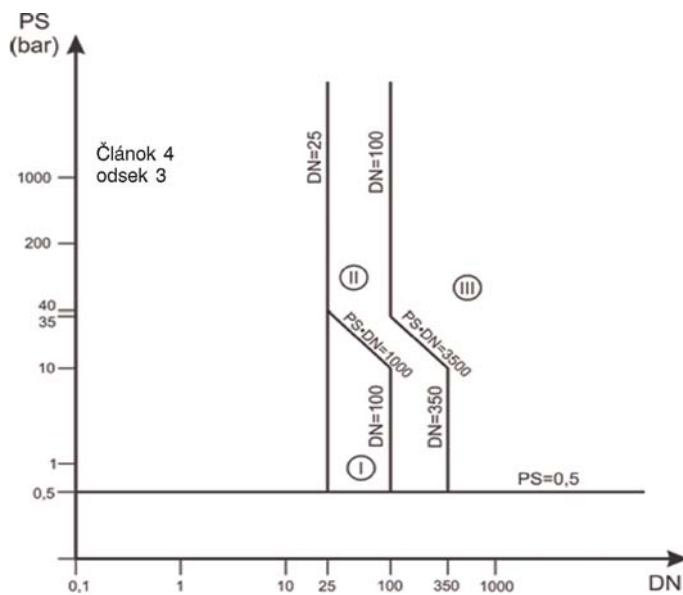
Zostavy určené na tvorbu teplej vody, ako je to uvedené v článku 4 ods. 2 druhý pododsek, sa výnimočne podrobujú buď EÚ skúške typu (Modul B – návrh typu), pokiaľ ide o ich zhodu so základnými požiadavkami uvedenými v bodoch 2.10, 2.11, 3.4, 5 písm. a) a 5 písm. d) prílohy I, alebo úplnému zabezpečeniu kvality (Modul H).



Tabuľka 5

Tlakové zariadenia uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b)

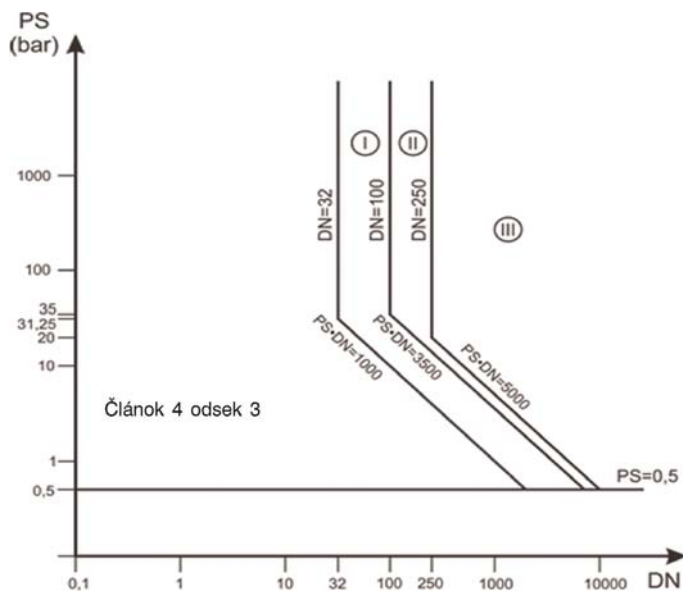
Návrh tlakových hrncov sa výnimočne podrobí procesu posudzovania zhody ekvivalentnému najmenej jednému z modulov kategórie III.

▼ B

Tabuľka 6

Potrúbia uvedené v článku 4 ods. 1 písm. c) bode i) prvej zarážke

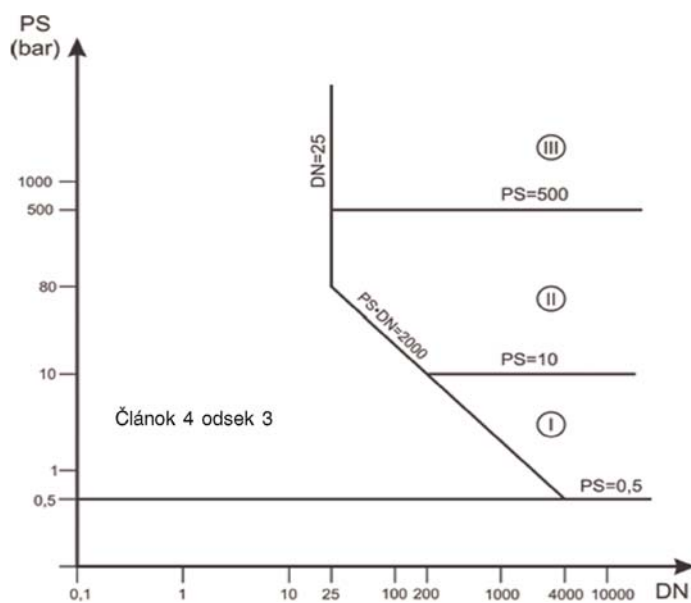
Potrúbia určené pre nestále plyny a patriace do kategórie I alebo II na základe tabuľky 6 sú výnimočne klasifikované v kategórii III.



Tabuľka 7

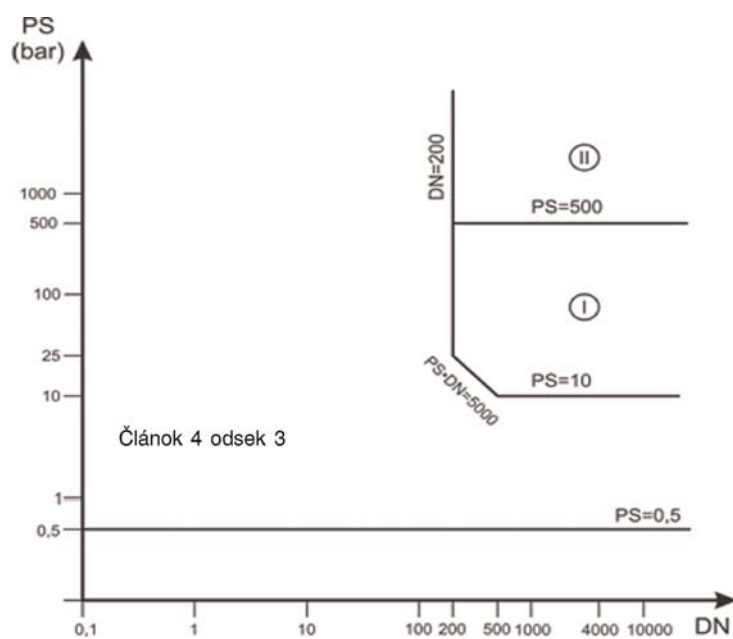
Potrúbia uvedené v článku 4 ods. 1 písm. c) bode i) druhej zarážke

Všetky potrubia obsahujúce tekutiny pri teplote vyššej ako 350 °C a patriace do kategórie II na základe tabuľky 7 sú výnimočne klasifikované v kategórii III.

▼ B

Tabuľka 8

Potrubia uvedené v článku 4 ods. 1 písm. c) bode ii) prvej zarážke



Tabuľka 9

Potrubia uvedené v článku 4 ods. 1 písm. c) bode ii) druhej zarážke



PRÍLOHA III

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Povinnosti vyplývajúce z ustanovení o tlakových zariadeniach sa v tejto prílohe vzťahujú aj na zostavy.

1. MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu.

Technická dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika, resp. rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a prevádzkovania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis tlakového zariadenia,
- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie uvedených výkresov a diagramov a prevádzkovania tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď tieto harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
- výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
- správy o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby výrobný proces a jeho monitorovanie zaručovali súlad vyrábaného tlakového zariadenia s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tejto smernice.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

▼B

- 4.2. Výrobca vydá pre model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii 10 rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

5. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

2. **MODUL A2: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY A SKÚŠKY TLAKOVÉHO ZARIADENIA POD DOHĽADOM V LUBOVOĽNÝCH INTERVALOCH**

1. Vnútoraná kontrola výroby a skúšky tlakového zariadenia pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je postupom posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a prevádzkovania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis tlakového zariadenia,
- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
- výsledky uskutočnených výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.,
- správy o skúškach.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných tlakových zariadení s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

▼B**4. Závěrečné posúdenie a kontroly tlakových zariadení**

Výrobca vykoná záverečné posúdenie tlakového zariadenia monitorované formou nečakaných návštev notifikovaného orgánu vybraného výrobcem.

Kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch stanovených orgánom vykonáva alebo ich nechá vykonať notifikovaný orgán vybraný výrobcem s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol tlakových zariadení, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť tlakových zariadení a vyrobené množstvo.

Počas týchto nečakaných návštev notifikovaný orgán:

- zisťuje, či výrobca skutočne vykonáva záverečné posudzovanie v súlade s časťou 3.2 prílohy I,
- odoberie vzorky tlakového zariadenia v miestach výroby alebo skladovania, aby vykonal kontroly. Notifikovaný orgán stanoví počet častí zariadenia na vzorku a určí, či je nevyhnutné vykonať úplné alebo čiastočné záverečné posudzovanie vzoriek tlakového zariadenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup tlakového zariadenia vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu tlakového zariadenia.

Ak jedna alebo viac častí tlakového zariadenia alebo zostavy nie je v zhode, notifikovaný orgán prijme príslušné opatrenia.

Počas výrobného procesu výrobca umiestni, na zodpovednosť notifikovaného orgánu, identifikačné číslo tohto orgánu.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá pre model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii 10 rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

3. MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU**3.1. EÚ skúška typu pre výrobný typ**

1. EÚ skúška typu pre výrobný typ je tou časťou postupu posudzovania zhody, v ktorej notifikovaný orgán skúma technický návrh tlakového zariadenia,

▼B

overuje a potvrdzuje, že technický návrh tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tejto smernice.

2. EÚ skúška typu pre výrobný typ pozostáva z posúdenia primeranosti technického návrhu tlakového zariadenia prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3, ako aj preskúmania vzorky úplného tlakového zariadenia, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu.
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu, prípadne aj jeho splnomocneného zástupcu, ak túto žiadosť podáva splnomocnený zástupca,
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tejto smernice a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a prevádzkovania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis tlakového zariadenia,
 - nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
 - opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
 - zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
 - výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
 - správy o skúškach;
 - informácie týkajúce sa skúšok zabezpečených vo výrobe;
 - informácie týkajúce sa kvalifikácií alebo schválení požadovaných podľa bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I;
- reprezentatívne vzorky plánovanej výroby.

▼B

Vzorka môže zahŕňať viacero verzií tlakového zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvňujú úroveň bezpečnosti.

Notifikovaný orgán môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu:

- podkladovú dokumentáciu o primeranosti technického projektového riešenia. V tejto podkladovej dokumentácii sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré boli použité najmä vtedy, ak príslušné harmonizované normy neboli uplatnené v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu s použitím iných príslušných technických špecifikácií alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán:

4.1. preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť primeranosť technického návrhu tlakového zariadenia a výrobných postupov.

Notifikovaný orgán najmä:

- posúdi použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými zosúladenými harmonizovanými normami alebo s Európskym schválením materiálov pre tlakové zariadenia, a skontrolovať certifikát vydaný výrobcom materiálov v súlade s bodom 4.3 prílohy I,
- schváli postupy pre trvalé spoje dielcov tlakového zariadenia alebo skontrolovať, či boli predtým schválené v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- overí, či pracovníci realizujúci trvalé spojenia dielcov tlakového zariadenia a vykonávajúci nedeštruktívne skúšky sú kvalifikovaní alebo schválení v súlade s bodmi 3.1.2 alebo 3.1.3 prílohy I,

4.2. overí, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté s použitím iných príslušných technických špecifikácií bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem.

4.3. vykoná príslušné skúšky a potrebné testy na kontrolu, či v prípade, ak sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto normy uplatnené správne.

4.4. vykoná príslušné preskúmania a potrebné testy na kontrolu, či v prípade, že riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, spĺňajú riešenia prijaté výrobcom s použitím iných príslušných technických špecifikácií zodpovedajúce základné bezpečnostné požiadavky podľa tejto smernice.

4.5. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.

▼B

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na svoje povinnosti voči notifikujúcemu orgánu notifikovaný orgán sprístupňuje obsah uvedenej správy v plnom rozsahu alebo čiastočne a iba so súhlasom výrobcu.
6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ. Bez toho, aby bol dotknutý bod 7 tento certifikát platí 10 rokov a je možné ho obnoviť, a obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu.

Zoznam príslušných častí technickej dokumentácie sa pripojí k certifikátu a notifikovaný orgán si ponechá kópiu.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených tlakových zariadení so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia. Vypracuje sa ustanovenie týkajúce sa odvolacieho konania.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami podľa tejto smernice alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu pre výrobný typ a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu pre výrobný typ a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu pre výrobný typ a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti certifikátu uchováva notifikovaný orgán kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

▼B

9. Počas desiatich rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

3.2. EÚ skúška typu –návrh typu

1. EÚ skúška typu pre návrh typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, v ktorej notifikovaný orgán skúma technický návrh tlakového zariadenia, overuje a potvrdzuje, že technický návrh tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tejto smernice.
2. EÚ skúška typu pre návrh typu pozostáva z posúdenia primeranosti technického návrhu tlakového zariadenia prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky.

Experimentálna metóda navrhovania stanovená v časti 2.2.4 prílohy I sa nepoužíva v kontexte tohto modulu.

3. Výrobca podá žiadosť o EÚ skúšku typu pre návrh typu jednému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu, prípadne aj jeho splnomocneného zástupcu, ak túto žiadosť podáva splnomocnený zástupca,
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tejto smernice a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahŕňa sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a prevádzkovania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis tlakového zariadenia,

▼B

- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité,
- výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.,
- informácie týkajúce sa kvalifikácií alebo schválení požadovaných podľa bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I;
- podkladovú dokumentáciu o primeranosti technického projektového riešenia, V tejto podkladovej dokumentácii sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré boli použité najmä vtedy, ak príslušné harmonizované normy neboli uplatnené v plnom rozsahu. Táto podkladová dokumentácia zahŕňa výsledky skúšok vykonaných príslušným laboratóriom výrobcu alebo iným skúšobným laboratóriom v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Žiadosť môže zahŕňať viacero verzií tlakového zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvňujú úroveň bezpečnosti.

4. Notifikovaný orgán:

4.1. preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku.

Notifikovaný orgán najmä:

- posúdi materiály, ak tieto nie sú v zhode s príslušnými zosúladenými normami alebo s európskym schválením materiálov pre tlakové zariadenia,
 - schváli postupy pre trvalé spoje dielcov tlakového zariadenia alebo skontroluje, či boli predtým schválené v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I;
- 4.2. vykoná príslušné preskúmania s cieľom skontrolovať či, ak sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách, tieto boli uplatnené správne.
- 4.3. vykoná príslušné preskúmania s cieľom skontrolovať, či v prípade, ak neboli uplatnené riešenia v príslušných harmonizovaných normách, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné bezpečnostné požiadavky podľa tejto smernice.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na

▼B

jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak návrh spĺňa požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu. Bez toho, aby bol dotknutý bod 7, tento certifikát platí 10 rokov a je možné ho obnoviť, a obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu.

Zoznam príslušných častí technickej dokumentácie sa pripojí k certifikátu a notifikovaný orgán si ponechá kópiu.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených tlakových zariadení so skúšaným návrhom a kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami podľa tejto smernice alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu pre návrh typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých certifikátoch EÚ skúšky typu pre návrh typu a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu pre návrh typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do

▼B

skončenia platnosti certifikátu uchováva notifikovaný orgán kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

9. Počas desiatich rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

4. MODUL C2: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH TLAKOVÉHO ZARIADENIA POD DOHLADOM V ĽUBOVOĽNÝCH INTERVALOCH

1. Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby a skúšky tlakového zariadenia pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je súčasťou postupu posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zabezpečuje a vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby výrobný proces a jeho monitorovanie zaistili zhodu vyrobeného tlakového zariadenia s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. Záverečné posúdenie a kontroly tlakových zariadení

Notifikovaný orgán vybraný výrobcom vykonáva alebo ich nechá vykonať kontroly v ľubovoľných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu záverečného posudzovania a vnútorných kontrol tlakového zariadenia, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť tlakového zariadenia a vyrobené množstvo.

Notifikovaný orgán zisťuje, či výrobca skutočne vykonáva záverečné posudzovanie v súlade s časťou 3.2 prílohy I.

Preskúma sa primeraná vzorka konečných tlakových zariadení, ktorú notifikovaný orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a/alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky s použitím iných technických špecifikácií na kontrolu zhody tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Notifikovaný orgán stanoví počet častí zariadenia na vzorku a určí, či je nevyhnutné vykonať úplné alebo čiastočné záverečné posudzovanie vzoriek tlakového zariadenia.

▼B

V prípade, že vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme orgán príslušné opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup tlakového zariadenia vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu tlakového zariadenia.

Ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, výrobca počas výrobného procesu umiestni na meradlo na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každé jedno tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá pre model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

5. MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie alebo zostava sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu výrobku a skúšanie príslušného tlakového zariadenia, ako je to špecifikované v bode 3, a podrobuje sa dozoru, ako je to špecifikované v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva v súvislosti s príslušným tlakovým zariadením žiadosť o posúdenie jeho systému kvality notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

— meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

▼B

- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovane-
nému orgánu,
- všetky príslušné informácie o predpokladanom type tlakového zariadenia,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu pre schválený typ a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systém kvality zabezpečuje, aby tlakové zariadenie bolo v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a aby spĺňalo požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou tlakového zariadenia,
- zodpovedajúcich metód, procesov a systematických akcií vo výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, ktoré budú uplatňované, najmä postupov používaných pre trvalé spojenie dielcov schválených v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií alebo schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú trvalé spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I atď. a
- prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality a efektívneho prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality v skupine audítorov je najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej výrobnéj oblasti a technológie daného tlakového zariadenia, ako aj so znalosťami uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa inšpekčnú návštevu na pracoviskách výrobcu.

▼B

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či modifikovaný systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 3.2, alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

4. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

4.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.

4.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup na miesto výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky nevyhnutné informácie, najmä:

— dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,

— záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, kvalifikačné správy daného personálu atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečil o tom, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a poskytne výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy. Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia návštev sa prihliada najmä na nasledujúce faktory:

— kategóriu tlakového zariadenia,

— výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,

— potrebu sledovať nápravné akcie,

▼B

— osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,

— podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

V priebehu týchto návštev notifikovaný orgán môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo dať vykonať skúšky, aby si overil, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúške v prípade, ak sa uskutočnila.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom opísaným certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. VEÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

— dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,

— schválenú zmenu uvedenú v bode 3.5,

— rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán oznámi svojim notifikujúcim orgánom vydané alebo stiahnuté schválenia systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupní svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom schválenia systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil, stiahol alebo inak obmedzil a na požiadanie schválenia systémov kvality, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

▼B**6. MODUL D1: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU**

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika, resp. rizík. V technickej dokumentácii sa špecifikujú príslušné požiadavky, zahrnie sa do nej, pokiaľ je to relevantné pre posudzovanie, návrh, výroba a prevádzkovanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis tlakového zariadenia,
- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie uvedených výkresov a diagramov a prevádzkovania tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
- výsledky uskutočnených výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.,
- správy o skúškach.

3. Výrobca uchováva pre príslušné vnútroštátne orgány k dispozícii technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu výrobku a skúšanie príslušného tlakového zariadenia, ako je to špecifikované v bode 4, a podrobuje sa dohľadu, ako je to špecifikované v bode 5.

5. Systém kvality

- 5.1. Výrobca podáva v súvislosti s príslušným tlakovým zariadením žiadosť o posúdenie jeho systému kvality notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

▼B

- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie o predpokladanom type tlakového zariadenia,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou tlakového zariadenia,
- zodpovedajúcich metód, procesov a systematických opatrení vo výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, ktoré sa budú uplatňovať, najmä postupov používaných pre trvalé spojenie dielcov schválených v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií a schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I atď.,
- prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2. Predpokladá sa, že prvky systému kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami, sú v súlade so zodpovedajúcimi požiadavkami uvedenými v bode 5.2.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality v skupine audítorov je najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia technológie daného tlakového zariadenia, ako aj so znalosťami uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

▼B

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

- 5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované zmeny a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 5.2, alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

6. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 6.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.

- 6.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup na miesto výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky nevyhnutné informácie, najmä:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, kvalifikačné správy daného personálu atď.

- 6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečil o tom, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a poskytne výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

- 6.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy. Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia návštev sa prihliada najmä na nasledujúce faktory:

- kategóriu tlakového zariadenia,
- výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,
- potrebu sledovať nápravné akcie,
- osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,
- podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

▼B

V priebehu týchto návštev notifikovaný orgán môže v prípade potreby vykonať alebo skúšky výrobkov, aby si overil, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúške v prípade, ak sa uskutočnila.

7. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

7.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

8. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

— dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,

— zmena uvedená v bode 5.5,

— rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý notifikovaný orgán oznamuje svojim notifikujúcim orgánom vydané alebo stiahnuté schválenia systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupní svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom schválenia systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil, stiahol alebo inak obmedzil a na požiadanie schválení systémov kvality, ktoré vydal.

10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

7. MODUL E: ZHODA S TYPOM NA ZÁKLADE ZABEZPEČENIA KVALITY TLAKOVÉHO ZARIADENIA

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality tlakového zariadenia je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

▼B**2. Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre záverečnú kontrolu výrobku a skúšanie príslušného tlakového zariadenia, ako je to špecifikované v bode 3, a podrobuje sa dohľadu, ako je to špecifikované v bode 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné tlakové zariadenie notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie o predpokladanom type tlakového zariadenia,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.
- technickú dokumentáciu pre schválený typ a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou produktu,
- preskúmaní a skúšok, ktoré budú vykonávané po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií a schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I,
- prostriedkov na monitorovanie účinného prevádzkovania systému kvality.

- 3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

▼B

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality v skupine audítorov musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami posudzovania hodnotenia príslušnej výrobnjej oblasti a technológie daného tlakového zariadenia, ako aj so znalosťami uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované zmeny a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 3.2, alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

4. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 4.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.
- 4.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup na miesto výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky nevyhnutné informácie, najmä:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - technickú dokumentáciu,
 - záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií daného personálu atď.
- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečil o tom, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a poskytne výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných kontrol musí byť taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy.

Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia návštev sa prihliada najmä na nasledujúce faktory:

- kategóriu tlakového zariadenia,
- výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,

▼B

- potrebu sledovať nápravné akcie,
- osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,
- podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

V priebehu týchto návštev notifikovaný orgán môže v prípade potreby vykonať alebo skúšky výrobkov, aby si overil, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúške v prípade, ak sa uskutočnila.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
- zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená;
- rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu, ktoré sú uvedené bodoch 3.3, 3.5, a 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán oznamuje svojim notifikujúcim orgánom vydané alebo stiahnuté schválenia systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupní svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, alebo zrušil, a na požiadanie informuje o schváleniach systémov kvality, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

▼B**8. MODUL E1: ZÁVEREČNÁ KONTROLA A SKÚŠANIE TLAKOVÉHO ZARIADENIA**

1. Zabezpečenie kvality záverečnej kontroly a skúšania tlakového zariadenia je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia umožňuje posúdenie zhody tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika. V technickej dokumentácii sa špecifikujú uplatniteľné požiadavky a táto dokumentácia zahŕňa, v miere nevyhnutnej pre toto posúdenie, potrebné údaje o navrhovaní, výrobe a o funkčnosti tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis tlakového zariadenia,
- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
- výsledky uskutočnených výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.,
- správy o skúškach.

3. Výrobca uchováva pre príslušné vnútroštátne orgány k dispozícii technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre záverečnú kontrolu výrobku a skúšanie tlakového zariadenia, ako je to špecifikované v bode 5, a podrobuje sa dohľadu, ako je to špecifikované v bode 6.

5. Systém kvality

- 5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné tlakové zariadenie notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

▼B

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie o predpokladanom type tlakového zariadenia,
- dokumentáciu týkajúcu sa daného systému kvality a
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

V rámci systému kvality je každá časť tlakového zariadenia podrobená prehliadke a musia byť vykonané príslušné skúšky stanovené v príslušnej norme (normách) uvedenej v článku 12 alebo ekvivalentné skúšky, najmä záverečné posudzovanie uvedené v bode 3.2 prílohy I, aby sa zabezpečila jeho zhoda s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou tlakového zariadenia,
- postupov používaných pre trvalé spojenie dielcov schválených v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- preskúmaní a skúšok, ktoré budú vykonávané po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy, a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií a schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- prostriedkov na monitorovanie efektívneho prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality v skupine audítorov je najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej výrobnéj oblasti

▼B

a technológie daného tlakového zariadenia, ako aj so znalosťami uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

- 5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované zmeny a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 5.2 alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

6. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 6.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.
- 6.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup na miesto výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky nevyhnutné informácie, najmä:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií daného personálu atď.
- 6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečil o tom, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a poskytne výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 6.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy. Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia návštev sa prihliada najmä na nasledujúce faktory:

- kategóriu zariadenia,

▼B

- výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,
- potrebu sledovať nápravné akcie,
- osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,
- podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

V priebehu týchto návštev notifikovaný orgán môže v prípade potreby vykonať alebo skúšky výrobkov, aby si overil, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúške v prípade, ak sa uskutočnila.

7. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

7.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

8. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,
- zmenu uvedenú v bode 5.5, ako je schválená;
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.3, 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý notifikovaný orgán oznamuje svojim notifikujúcim orgánom vydané alebo stiahnuté schválenia systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupní svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, alebo zrušil, a na požiadanie informuje o schváleniach systémov kvality, ktoré vydal.

10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

▼B**9. MODUL F: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ TLAKOVÉHO ZARIADENIA**

1. Zhoda s typom založená na overovaní tlakového zariadenia je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zabezpečuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie, ktoré podliehalo ustanoveniam bode 3 je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených výrobkov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná príslušné preskúmania a skúšky, aby skontroloval zhodu tlakového zariadenia so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s náležitými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami sa vykonávajú preskúmaním a skúškou každého tlakového zariadenia, ako sa uvádza v bode 4.

4. Overenie zhody každého tlakového zariadenia preskúmaním a testovaním

- 4.1. Všetky tlakové zariadenia sa jednotlivo prehliadnu a príslušným skúškam stanoveným v príslušnej harmonizovanej norme (normách) alebo sa vykonajú ekvivalentné skúšky s cieľom overiť zhodu so schváleným typom a opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán najmä:

- overí, či personál vykonávajúci trvalé spojenie dielcov a nedeštruktívne skúšky je kvalifikovaný alebo schválený v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I,
- overí certifikát vydaný výrobcom materiálov v súlade s bodom 4.3 prílohy I,
- vykoná alebo dá vykonať záverečnú kontrolu a skúšku tesnosti uvedenú v bode 3.2 prílohy I, prípadne vykoná prehliadky bezpečnostných zariadení.

- 4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody v súvislosti s vykonanými preskúmaniami a testami a pripevní identifikačné číslo alebo ho dá pripevniť v rámci svojej zodpovednosti ku každému tlakovému zariadeniu.

▼B

Výrobca uchováva certifikáty zhody pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas desiatich rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na tlakové zariadenie aj identifikačné číslo tohto orgánu.

6. V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu môže počas výrobného procesu umiestniť na tlakové zariadenie identifikačné číslo tohto orgánu.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho zastúpení a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v plnej moci. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.

10. MODUL G: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTKY

1. Zhoda založená na overení jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že tlakové zariadenie, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v súlade s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4.

Dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika, resp. rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a prevádzkovania tlakového zariadenia.

▼B

Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis tlakového zariadenia,
- nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
- opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie uvedených výkresov a diagramov a prevádzkovania tlakového zariadenia,
- zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
- výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
- správy o skúškach;
- príslušné podrobnosti týkajúce sa schválenia výrobných skúšobných postupov, ako aj kvalifikácie a schválenia daného personálu v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I.

Výrobca uchováva pre príslušné vnútroštátne orgány k dispozícii technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobeného tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán zvolený výrobcom vykoná príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách) a/alebo ekvivalentné skúšky na kontrolu zhody tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice alebo ich nechá vykonať. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať s použitím iných technických špecifikácií.

Notifikovaný orgán najmä:

- preskúma technickú dokumentáciu so zreteľom na projekt a výrobné procesy,
- posúdi použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými zosúladenými harmonizovanými normami alebo s európskym schválením materiálov pre tlakové zariadenia, a skontroluje certifikát vydaný výrobcom materiálov v súlade s bodom 4.3 prílohy I,
- schváli postupy pre trvalé spoje dielcov tlakového zariadenia alebo skontroluje, či boli predtým schválené v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,

▼B

- overí kvalifikácie alebo schválenia podľa bodov 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I,
- vykoná záverečnú kontrolu uvedenú v bode 3.2.1 prílohy I, vykoná alebo dá vykonať skúšku tesnosti uvedenú v bode 3.2.2 prílohy I, prípadne urobí prehliadku bezpečnostných zariadení.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody v súvislosti s vykonanými preskúmaniami a testami a pripevní identifikačné číslo alebo ho dá pripevniť ku schválenému tlakovému zariadeniu v rámci svojej zodpovednosti. Výrobca má certifikát zhody k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

11. MODUL H: ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality pre projekt, výrobu, záverečnú kontrolu výrobku a skúšanie príslušného tlakového zariadenia, ako je to špecifikované v bode 3, a podrobuje sa dohľadu, ako je to špecifikované v bode 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné tlakové zariadenie notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

▼B

- technickú dokumentáciu pre jeden model každého typu tlakového zariadenia, ktorý sa má vyrábať. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis tlakového zariadenia,
 - nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
 - opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
 - zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
 - výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
 - správy o skúškach;
- dokumentáciu týkajúcu sa daného systému kvality a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Uvedená dokumentácia systému kvality umožňuje dôsledný výklad kvality programov, plánov, príručiek a záznamov.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobu,
- špecifikácií technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a tam, kde sa príslušné harmonizované normy nebudú uplatňovať v plnej miere, prostriedkov, ktoré sa budú používať na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek podľa tejto smernice, ktoré sa vzťahujú na tlakové zariadenie,
- metód, postupov a systematických akcií na kontrolu návrhu a overovanie návrhu, ktoré sa budú používať pri navrhovaní tlakového zariadenia, ktoré patrí do príslušnej kategórie výrobkov, so zreteľom na materiály v súlade s bodom 4 prílohy I,

▼B

- zodpovedajúcich metód, postupov a systematických opatrení vo výrobe, kontrole kvality a zabezpečení kvality, ktoré sa budú uplatňovať, najmä postupov používaných pre trvalé spojenie dielcov schválených v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, ako aj frekvencie, s ktorou sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií a schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I,
- prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality návrhu a tlakového zariadenia a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality v skupine audítorov je najmenej jeden člen skúseným posudzovateľom technológie daného tlakového zariadenia, ako aj so znalosťami uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Auditorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované zmeny a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 3.2, alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

▼B**4. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu**

4.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.

4.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup na miesto vytvorenia návrhu, výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky nevyhnutné informácie, najmä:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- záznamy o kvalite zabezpečované v návrhu systému kvality, ako sú výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- záznamy o kvalite zabezpečované vo výrobnej časti systému kvality, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, kvalifikačné správy daného personálu atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu nečakané návštevy.

Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia návštev sa prihliada najmä na nasledujúce faktory:

- kategóriu zariadenia,
- výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,
- potrebu sledovať nápravné akcie,
- osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,
- podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

▼B

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1,
- schválenú zmenu uvedenú v bode 3.5,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný subjekt informuje svoje notifikujúce orgány o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, alebo zrušil, a na požiadanie informuje o schváleniach systémov kvality, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

12. MODUL H1: ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANÍ NÁVRHU

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšku výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 5. Primeranosť technického návrhu výrobkov sa preskúma podľa ustanovení bodu 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné tlakové zariadenie notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

▼ B

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu pre jeden model každého typu tlakového zariadenia, ktorý sa má vyrábať. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis tlakového zariadenia,
 - koncepčné projektové a výrobné výkresy a diagramy dielcov, podzostáv, obvodov atď.,
 - opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
 - zoznam harmonizovaných noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, keď uvedené harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
 - výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
 - správy o skúškach;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad tlakového zariadenia s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä náležitý opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobu;
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice, ktoré sa na vzťahujú na tlakové zariadenia,

▼B

- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu výrobkov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní tlakového zariadenia, ktoré patrí do príslušnej kategórie tlakových zariadení, najmä so zreteľom na materiály v súlade s bodom 4 prílohy I,
- zodpovedajúcich metód, postupov a systematických opatrení vo výrobe, kontrole kvality a zabezpečení kvality, ktoré sa budú uplatňovať, najmä postupov používaných pre trvalé spojenie dielcov schválených v súlade s bodom 3.1.2 prílohy I,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií a schválení daného personálu, najmä tých členov personálu, ktorí realizujú spájanie dielcov a nedeštruktívne skúšky v súlade s bodmi 3.1.2 a 3.1.3 prílohy I,
- prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality návrhu a tlakového zariadenia a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy. Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Auditorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ak bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

▼B

Notifikovaný orgán oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

- 3.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, alebo zrušil, a na požiadanie informuje o schváleniach systémov kvality, ktoré vydal.

4. Preskúmanie návrhu

- 4.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu každého tlakového zariadenia, ktorý ešte nebol preskúmaný, notifikovanému orgánu uvedenému v bode 3.1.

- 4.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania tlakového zariadenia, ako aj posúdenie súladu s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú. Príloha obsahuje:

- meno a adresu výrobcu,
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami a obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh a používanie tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis tlakového zariadenia,
 - nákresy koncepčného návrhu a výrobné výkresy, diagramy dielcov, podzostáv, zapojenia atď.,
 - opisy a vysvetlivky nevyhnutné pre pochopenie takýchto plánov a diagramov a prevádzky tlakového zariadenia,
 - zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek podľa tejto smernice v prípadoch, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli použité;
 - výsledky uskutočnených výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.,
 - správy o skúškach;

▼B

— doplnkový dôkazový materiál o primeranosti technického návrhu. v týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy nepoužili v plnom rozsahu, a kde je to potrebné, zahŕňajú výsledky skúšok, ktoré sa vykonali v príslušnom laboratóriu výrobcu alebo v inom skúšobnom laboratóriu v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

- 4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa na tlakové zariadenie uplatňujú, vydá výrobcovi EÚ certifikát o preskúmaní návrhu. V certifikáte sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K certifikátu sa môže priložiť jedna alebo viacero príloh.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie zhody vyrobených výrobkov s preskúmaným návrhom, a kde je to vhodné, kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať EÚ certifikát o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

- 4.4. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal EÚ certifikát o preskúmaní návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami podľa tejto smernice alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovaného orgánu, ktorý EÚ certifikát o preskúmaní návrhu vydal, vo forme dodatku k pôvodnému EÚ certifikátu o preskúmaní návrhu.

- 4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o EÚ certifikátoch o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o EÚ certifikátoch o preskúmaní návrhu a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o certifikátoch a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu EÚ certifikátov o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkov. Na

▼B

požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti certifikátu notifikovaný orgán uchováva kópiu EÚ certifikátu o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

- 4.6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu EÚ certifikátu o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

5. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 5.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce so schváleného systému kvality.

- 5.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napríklad inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

- 5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu nečakané návštevy.

Potreba takýchto dodatočných návštev a ich frekvencia sa bude určovať na základe systému riadenia návštev prevádzkovaného notifikovaným orgánom. V systéme riadenia kontrol sa musí prihliadať najmä na nasledujúce faktory:

- kategóriu zariadenia,
- výsledky predchádzajúcich návštev v rámci dohľadu,
- potrebu sledovať nápravné akcie,
- osobitné podmienky súvisiace so schválením systému, podľa potreby,
- podstatné zmeny v organizácii výroby, postupoch alebo metódach výroby.

▼B

Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5.5. Osobitný dohľad nad záverečným posúdením

Záverečné posúdenie uvedené v časti 3.2 prílohy I podlieha intenzívnemu sledovaniu vo forme nečakaných návštev oboznámeného orgánu. Počas týchto návštev vykoná notifikovaný orgán preskúmanie tlakového zariadenia.

Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

6.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každé jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

6.2. Výrobca vydá pre každý model tlakového zariadenia písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model tlakového zariadenia, pre ktorý bolo vydané, a číslo certifikátu o preskúmaní návrhu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

7. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1,
- zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená;
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Splnomocnený zástupca

Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bodoch 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.



PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Tlakové zariadenie alebo zostava (výrobok, typ, číslo šarže alebo série):
2. Meno a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu.
3. Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia tlakového zariadenia alebo zostavy umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže na identifikáciu tlakového zariadenia alebo zostavy obsahovať obrázok):
 - opis tlakového zariadenia alebo zostavy,
 - použitý postup posudzovania zhody,
 - v prípade zostáv opis tlakových zariadení tvoriacich zostavu a použitý postup posudzovania zhody,
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V príslušnom prípade názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal posúdenie zhody a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EÚ skúšky typu – výrobný typ, certifikát EÚ skúšky typu – návrh typu, EÚ certifikát o preskúmaní návrhu alebo certifikát zhody.
8. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

(podľa potreby podrobné údaje o osobe splnomocnenej podpisovať právne záväzné vyhlásenia za výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu)

⁽¹⁾ Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

*PRÍLOHA V***ČASŤ A****Zrušená smernica a zoznam jej postupných zmien**

(v zmysle článku 50)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady
97/23/ES
(Ú. v. ES L 181, 9.7.1997, s. 1).

Nariadenie Európskeho parlamentu Iba bod 13 prílohy I
a Rady (ES) č. 1882/2003
(Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

Nariadenie Európskeho parlamentu Iba článok 26 ods. 1 písm. f)
a Rady (EÚ) č. 1025/2012
(Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČASŤ B**Lehota na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátum uplatňovania**

(v zmysle článku 49)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Deň podania žiadosti
97/23/ES	29. mája 1999	29. novembra 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ 1 V súlade s článkom 20 ods. 3 smernice 97/23/ES členské štáty povoľujú uvádzanie tlakových zariadení a zostáv, ktoré sú v súlade s predpismi platnými na ich území k dátumu uplatňovania danej smernice, po tomto dátume.



PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 97/23/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 2 ods. 1 až 14
článok 1 ods. 3	článok 1 ods. 2
—	článok 2 ods. 15 až 32
článok 2	článok 3
článok 3	článok 4
článok 4 ods. 1	článok 5 ods. 1
článok 4 ods. 2	článok 5 ods. 3
	článok 6
—	článok 7
—	článok 8
—	článok 9
—	článok 10
—	článok 11
článok 5	
článok 6	—
—	článok 12 ods. 1
článok 7 ods. 1	článok 45
článok 7 ods. 2	článok 44 ods. 1
článok 7 ods. 3	
článok 7 ods. 4	článok 44 ods. 5 druhý pododsek
článok 8	—
článok 9 ods. 1	článok 13 ods. 1 úvodná veta
článok 9 ods. 2 bod 1	—
—	článok 13 ods. 1 písm. a)
článok 9 ods. 2 bod 2	článok 13 ods. 1 písm. b)
článok 9 ods. 3	článok 13 ods. 2
článok 10	článok 14

▼B

Smernica 97/23/ES	Táto smernica
článok 11 ods. 1	článok 15 ods. 1
článok 11 ods. 2	článok 15 ods. 2
článok 11 ods. 3	článok 15 ods. 3
článok 11 ods. 4	článok 12 ods. 2
—	článok 15 ods. 4
článok 11 ods. 5	článok 15 ods. 5
—	článok 15 ods. 6
článok 12	—
článok 13	—
článok 14 ods. 1	článok 16 ods. 1
článok 14 ods. 2	článok 5 ods. 2
článok 14 ods. 3 až 8	článok 16 ods. 2 až 7
článok 14 ods. 9 a 10	—
—	článok 17
—	článok 18
článok 15 ods. 1	—
článok 15 ods. 2	článok 19 ods. 1
článok 15 ods. 3	článok 19 ods. 2
článok 15 ods. 4 a 5	—
—	článok 19 ods. 3 až 6
—	článok 20
—	článok 21
—	článok 22
—	článok 23
—	článok 24
—	článok 25
—	článok 26
—	článok 27
—	článok 28
—	článok 29

▼ **B**

Smernica 97/23/ES	Táto smernica
—	článok 30
—	článok 31
—	článok 32
—	článok 33
—	článok 34
—	článok 35
—	článok 36
—	článok 37
—	článok 38
článok 16	—
článok 17	—
článok 18	—
—	článok 39
—	článok 40
—	článok 41
—	článok 42
—	článok 43
—	článok 44 ods. 2 až 4
—	článok 44 ods. 5 prvý pododsek
—	článok 46
—	článok 47
článok 19	—
článok 20 ods. 1 až 2	—
článok 20 ods. 3	článok 48 ods. 1
—	článok 48 ods. 2 a 3
—	článok 49
—	článok 50
—	článok 51
článok 21	článok 52
príloha I	príloha I

▼B

Smernica 97/23/ES	Táto smernica
príloha II	príloha II
príloha III úvodná veta	príloha III úvodná veta
príloha III modul A	príloha III bod 1 modul A
príloha III modul A	príloha III bod 2 modul A2
príloha III modul B	príloha III bod 3.1 modul B, EÚ skúška typu pre výrobný typ
príloha III modul B1	príloha III bod 3,2 modul B, EÚ skúška typu pre návrh typu
príloha III modul C1	príloha III bod 4 modul C2
príloha III modul D	príloha III bod 5 modul D
príloha III modul D1	príloha III bod 6 modul D1
príloha III modul E	príloha III bod 7 modul E
príloha III modul E1	príloha III bod 8 modul E1
príloha III modul F	príloha III bod 9 modul F
príloha III modul G	príloha III bod 10 modul G
príloha III modul H	príloha III bod 11 modul H
príloha III modul H1	príloha III bod 12 modul H1
príloha IV	—
príloha V	—
príloha VI	—
príloha VII	príloha IV
—	príloha V
—	príloha VI