



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Obecné souvislosti, odůvodnění a cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je uvést směrnici 97/23/ES o tlakových zařízeních do souladu s „balíčkem týkajícím se zboží“, který byl přijat v roce 2008, konkrétně s rozhodnutím č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. Návrh si rovněž klade za cíl uvést směrnici 97/23/ES do souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí¹.

a) Uvedení do souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES:

Harmonizační právní předpisy Unie (EU) zajišťující volný pohyb výrobků výrazně přispěly k dokončení a fungování jednotného trhu. Jejich cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany a poskytnout hospodářským subjektům nástroje, které jim umožní prokázat shodu výrobků, a zaručit tak jejich volný pohyb na základě důvěry v tyto výrobky.

Směrnice 97/23/ES je příkladem takového harmonizačního právního předpisu Unie, který zajišťuje volný pohyb tlakových zařízení. Stanoví základní požadavky na bezpečnost, které tlaková zařízení a sestavy musí splňovat za účelem dodání na trh EU. Výrobci musí prokázat, že tlaková zařízení byla navržena a vyrobena v souladu se základními požadavky na bezpečnost, a připojit označení CE.

Během provádění a prosazování harmonizačních právních předpisů Unie vyšly ve všech odvětvích najevo některé nedostatky a nejednotnosti, jejichž důsledky jsou:

- výskyt výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, nebo nebezpečných výrobků na trhu a s tím související nedostatek důvěry v označení CE,
- konkurenční nevýhody hospodářských subjektů, které právní předpisy dodržují, v porovnání se subjekty, které je obcházejí,
- nerovné zacházení v případě výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, a narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty v důsledku různých přístupů k prosazování právních předpisů,
- uplatňování různých postupů při jmenování subjektů posuzování shody ze strany vnitrostátních orgánů,
- problémy s kvalitou některých oznámených subjektů.

Regulační prostředí se rovněž stává čím dál víc složitějším, neboť jeden a týž výrobek často zároveň spadá do působnosti několika právních předpisů. Vzhledem k nejednotnosti těchto předpisů je pro hospodářské subjekty a orgány stále těžší tyto předpisy správně vykládat a uplatňovat.

¹ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

Ve snaze napravit tyto horizontální nedostatky harmonizačních právních předpisů Unie, které byly zaznamenány v řadě průmyslových odvětví, byl v roce 2008 v rámci balíčku týkajícího se zboží přijat „nový právní rámec“. Jeho cílem je posílit a doplnit stávající pravidla a zlepšit praktické aspekty jejich uplatňování a prosazování. Nový právní rámec (dále jen „NPR“) tvoří dva doplňující se nástroje, a to konkrétně nařízení (ES) č. 765/2008 o akreditaci a dozoru nad trhem a rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Nařízení o akreditaci a dozoru nad trhem zavedlo pravidla pro akreditaci (nástroj pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody) a požadavky na organizaci a provádění dozoru nad trhem a kontroly výrobků ze třetích zemí. Od 1. ledna 2010 se tato pravidla používají ve všech členských státech.

Rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví společný rámec pro harmonizační právní předpisy EU týkající se výrobků. Základem tohoto rámce jsou ustanovení, jež jsou běžně používána v právních předpisech EU týkajících se výrobků (např. definice, povinnosti hospodářských subjektů, pravidla týkající se oznámených subjektů, ochranné mechanismy apod.). Tato společná ustanovení byla posílena, aby směrnice mohly být v praxi efektivněji prováděny a prosazovány. Byly zavedeny nové prvky, mezi něž například patří povinnosti dovozců, které jsou důležité pro zlepšování bezpečnosti výrobků na trhu.

Ustanovení rozhodnutí a nařízení, jež tvoří součást NPR, se vzájemně doplňují a jsou úzce provázána. Rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví příslušné povinnosti pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které orgánům dozoru nad trhem a orgánům odpovědným za oznámené subjekty umožní řádně plnit úkoly, jež jim ukládá nařízení o akreditaci a dozoru nad trhem, a zajistit účinné a jednotné prosazování právních předpisů EU týkajících se výrobků.

Na rozdíl od nařízení o akreditaci a dozoru nad trhem však ustanovení rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh nejsou přímo použitelná. Aby se zlepšení, jež přináší NPR, vztahovala na všechna hospodářská odvětví podléhající harmonizačním právním předpisům Unie, je nutné zpracovat rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh do stávajících právních předpisů týkajících se výrobků.

Komise navrhla, aby bylo devět ostatních směrnic uvedeno do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh již v rámci balíčku prováděcích opatření, který byl přijat dne 21. listopadu 2011².

² Součástí „balíčku návrhů pro dosažení souladu s novým právním rámcem“ ze dne 21. listopadu 2011 bylo následujících devět legislativních návrhů: návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh (KOM(2011) 764 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (KOM(2011) 765 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (KOM(2011) 766 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (KOM(2011) 768 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (KOM(2011) 769 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy na trh (KOM(2011) 770 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států

Aby byla v Unii zajištěna konzistence harmonizačních právních předpisů pro průmyslové výrobky, je nezbytné uvést směrnici 97/23/ES do souladu s ustanoveními rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Návrh rovněž zohledňuje návrh nařízení, který Komise přijala dne 13. února 2013 a který se týká dozoru nad trhem s výrobky³.

b) Uvedení do souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:

Nařízení (ES) č. 1272/2008 (dále jen „nařízení CLP“) provádí v Unii Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktury Organizace spojených národů.

Směrnice 97/23/ES stanoví v článku 9 klasifikaci tlakových zařízení, v rámci které tato zařízení třídí do kategorií v závislosti na stoupající úrovni rizika vyplývajícího z působení tlaku. Klasifikace tlakových zařízení podle směrnice je sice založena především na celkovém energetickém obsahu (tlaku a objemu tlakového zařízení), ale ovlivňuje ji rovněž klasifikace tekutiny, kterou zařízení obsahuje (zda je tekutina nebezpečná či nikoli).

Klasifikace tlakových zařízení do kategorií přímo souvisí s postupem posuzování shody, jehož cílem je ověřit shodu tlakového řízení se základními požadavky směrnice 97/23/ES. Postup posuzování shody, který se má použít, je konkrétně stanoven v závislosti na kategorii definované v článku 9, do které je dané zařízení zařazeno.

Klasifikace tekutin obsažených v tlakových zařízeních pro účely klasifikace tlakových zařízení s ohledem na posouzení shody vychází ze směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁴.

Podle článku 9 směrnice 97/23/ES se „tekutiny“ dělí na dvě skupiny. Skupina 1 zahrnuje následující „nebezpečné tekutiny“⁵, klasifikované na základě svých přirozených vlastností a stupně a zvláštní povahy nebezpečí podle směrnice 67/548/EHS: výbušné, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, hořlavé, velmi toxické, toxické a oxidující. Skupina 2 zahrnuje všechny ostatní tekutiny, které nejsou ve směrnici 97/23/ES uvedeny jako „nebezpečné“.

Ve snaze zohlednit nebezpečí vyplývající z působení tlaku ve spojení s nebezpečnými tekutinami jsou požadavky na posuzování shody podle směrnice 97/23/ES pro tlaková

týkajících se dodávání na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití (KOM(2011) 771 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (KOM(2011) 772 v konečném znění); návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (KOM(2011) 773 v konečném znění).

³ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008. COM(2013) 75 final.

⁴ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁵ V článku 9 směrnice 97/23/ES se stanoví, že „nebezpečnou tekutinou je látka nebo přípravek, na něj se vztahuje definice podle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 67/548/EHS“.

zařízení obsahující tekutiny skupiny 1 přísnější než pro tlaková zařízení obsahující tekutiny skupiny 2.

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 bude směrnice 67/548/EHS zrušena k 1. červnu 2015 a nahrazena uvedeným nařízením. Nařízení zavádí nové třídy a kategorie nebezpečnosti, které pouze zčásti odpovídají třídám a kategoriím používaným podle stávajících ustanovení.

Kritéria pro klasifikaci tekutin uvedená ve směrnici 97/23/ES je proto třeba uvést do 1. června 2015 do souladu s kritérii pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008, přičemž zároveň musí být zachována dosavadní úroveň ochrany poskytovaná směrnicí.

Pro uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP je tedy nutné nově definovat „nebezpečné tekutiny“ z pohledu nové klasifikace, kterou zavedlo uvedené nařízení.

Potřeba uvést kritéria pro klasifikaci tekutin obsažená ve směrnici 97/23/ES do souladu s nařízením CLP je tudíž přímým důsledkem provádění nařízení CLP v Unii a vyžaduje, aby byly veškeré navazující právní předpisy s nařízením CLP uvedeny do souladu nejpozději k datu zrušení směrnice 67/548/EHS (k 1. červnu 2015).

Ačkoli jsou oba systémy klasifikace uvedené v nařízení CLP i směrnici 67/548/EHS podobné, nejsou zcela shodné. S ohledem na změny kritérií pro klasifikaci nebo mezních hodnot se některé látky podle nařízení CLP klasifikují jinak než podle směrnice 67/548/EHS. Změna klasifikace tekutiny (látky nebo přípravku) obsažené v tlakovém zařízení tak může ve výsledku změnit klasifikaci vlastního tlakového zařízení (kategorie tlakového zařízení).

Směrnice 97/23/ES stanoví čtyři kategorie tlakových zařízení v závislosti na stoupající úrovni nebezpečí. Pro každou kategorii tlakových zařízení stanoví směrnice řadu postupů posuzování shody. Tlakové zařízení musí být podrobeno jednomu z postupů posuzování shody, který si výrobce zvolí z postupů stanovených pro kategorii, do které je tlakové zařízení zařazeno. Výrobce se případně rovněž může rozhodnout, že použije některý z postupů pro vyšší kategorii.

Změna kategorie podle směrnice 97/23/ES má dopad pouze na postup posuzování shody a nikoli na vzhled nebo výrobu vlastního tlakového zařízení. Je-li tlakové zařízení s ohledem na tekutinu, kterou obsahuje, zařazeno do vyšší kategorie, může být výsledkem náročnější a dražší postup posuzování shody.

Vzhledem k tomu, že jsou stávající ustanovení⁶ týkající se klasifikace tlakových zařízení a založená též na charakteristikách tekutiny, kterou obsahují, považována za uspokojivá, měla by být směrnice 97/23/ES uvedena do souladu s nařízením CLP, přičemž by se měl zachovat stávající rozsah působnosti, pokud jde o nebezpečí spojená s tekutinami. Nová klasifikace tekutin by tudíž měla co nejvíce odpovídat stávající klasifikaci na základě směrnice 67/548/EHS.

Navrhované uvedení do souladu je tudíž technického charakteru a jeho hlavním cílem je minimalizovat dopad změn systému klasifikace tekutin, který zavedlo nařízení CLP, na klasifikaci vlastního tlakového zařízení.

Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

⁶ Článek 9 směrnice 97/23/ES.

Tato iniciativa je v souladu s Aktem o jednotném trhu⁷, který poukázal na potřebu obnovení důvěry spotřebitelů v kvalitu výrobků na trhu a na důležitost posílení dozoru nad trhem.

Podporuje rovněž politiku Komise v oblasti zlepšování právní úpravy a zjednodušování regulačního prostředí.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRANA A POSOUZENÍ DOPADŮ

Konzultace zúčastněných stran

a) Uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh bylo projednáváno s národními experty odpovědnými za provádění směrnice, fórem subjektů posuzování shody, skupinou pro správní spolupráci při dohledu nad trhem, jakož i v rámci dvoustranných setkání se sdruženími průmyslového odvětví.

Od června do října 2010 probíhaly veřejné konzultace, do kterých byla zapojena všechna odvětví, jichž se tato iniciativa týká. V rámci konzultací byly rozesílány čtyři dotazníky zaměřující se na hospodářské subjekty, orgány, subjekty posuzování shody a uživatele, na které útvary Komise obdržely 300 odpovědí. S výsledky se lze seznámit na následující adrese:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Kromě obecných konzultací probíhaly rovněž konzultace zaměřené speciálně na malé a střední podniky. Během května a června 2010 bylo prostřednictvím sítě Enterprise Europe Network konzultováno 603 malých a středních podniků. Výsledky jsou dostupné na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Z konzultací vyplynulo, že iniciativa se těší široké podpoře. V otázce potřeby zlepšení dozoru nad trhem a systému posuzování a kontroly subjektů posuzování shody panuje jednotný názor. Orgány projekt plně podporují, protože posílí stávající systém alepší spolupráci na úrovni EU. Podniky očekávají, že budou v důsledku přijetí účinnějších opatření proti výrobkům, jež nejsou v souladu s právními předpisy, vytvořeny rovné podmínky a že uvedení právních předpisů do souladu přinese ve výsledku zjednodušení situace. Určité obavy byly vyjádřeny ohledně některých povinností, které však jsou nezbytné pro zefektivnění dozoru nad trhem. Opatření nezpůsobí průmyslovému odvětví nijak významné náklady a přínosy plynoucí z lepšího dozoru nad trhem by přitom měly tyto náklady výrazně převážet.

b) Uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP bylo projednáváno s národními experty odpovědnými za provádění směrnice, fórem subjektů posuzování shody, skupinou pro správní spolupráci při dohledu nad trhem, jakož i v rámci dvoustranných setkání se sdruženími průmyslového odvětví.

V roce 2012 byla provedena studie zabývající se posouzením dopadů, které s sebou uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP nese.

⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, KOM(2011) 206 v konečném znění.

V rámci této studie byl uskutečněn průzkum mezi klíčovými zúčastněnými stranami. Dne 7. listopadu 2012 zorganizovala Komise workshop za účelem shromáždění dalších informací a umožnění přímých kontaktů mezi zúčastněnými stranami. Workshopu se zúčastnili zástupci vnitrostátních orgánů, sdružení uživatelů a výrobců, subjektů posuzování shody, tvůrců norem a odborníků zabývajících se nařízením CLP.

Sběr a využití výsledků odborných konzultací – Posouzení dopadů

a) Posouzení dopadů týkající se uvedení do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh

Kromě obecného posouzení dopadů týkajícího se nového právního rámce bylo provedeno i posouzení dopadů u balíčku prováděcích opatření týkajících se nového právního rámce, která byla přijata v listopadu 2011. Toto posouzení dopadů se týkalo též uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a ve velké míře bylo založeno na obecném posouzení dopadů, které bylo pro nový právní rámec vypracováno. Vedle informací, které byly v této souvislosti shromážděny a analyzovány, byly uskutečněny další konzultace s odborníky a skupinami zabývajících se konkrétními otázkami daného odvětví, jakož i s odborníky na horizontální úrovni v oblasti technické harmonizace, posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem.

Na základě shromážděných informací provedla Komise posouzení dopadů, ve kterém zkoumala a porovnávala tři varianty.

Varianta 1 – Beze změny stávající situace

V rámci této varianty by stávající směrnice nebyla měněna a jediným navrhovaným zlepšením je zlepšení vyplývající z nařízení o akreditaci a dozoru nad trhem.

Varianta 2 – Uvedení do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh prostřednictvím nelegislativních opatření

Varianta 2 uvažuje o možnosti podporovat dobrovolné uvedení do souladu s ustanoveními rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, např. jako osvědčené postupy prezentované v metodických dokumentech.

Varianta 3 – Uvedení do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh prostřednictvím legislativních opatření

Cílem této varianty je začlenit ustanovení rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh do směrnice 97/23/ES.

Varianta 3 je upřednostňována, neboť:

- lepší konkurenceschopnost společností a subjektů posuzování shody, jež berou své povinnosti vážně,
- lepší fungování vnitřního trhu, neboť všem hospodářským subjektům, a to zejména dovozcům a distributorům, jakož i subjektům posuzování shody zajistí rovné zacházení,

- nepředstavuje pro hospodářské subjekty a subjekty posuzování shody velké náklady; u subjektů, které již své povinnosti odpovědně plní, nejsou očekávány žádné náklady nebo pouze zanedbatelné náklady,
- má se za to, že je efektivnější než varianta 2: vzhledem k tomu, že varianta 2 není vymahatelná, je otázkou, zda by se v rámci dané varianty konkrétní pozitivní dopad projevil,
- varianty 1 a 2 neřeší problém nejednotnosti regulačního rámce, a nemají tedy pozitivní dopad na zjednodušení regulačního prostředí.

Jak je nastíněno výše v rámci varianty 3, uvedením směrnice 97/23/ES do souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh bude zajištěno lepší provádění směrnice.

Návrh zahrnuje:

- Opatření, jejichž cílem je řešit problémy týkající se nesouladu objasněním povinností hospodářských subjektů a většími požadavky na sledovatelnost.
- Opatření, která mají prostřednictvím posílení požadavků týkajících se oznamování, revidovaného postupu oznamování, upřesnění požadavků kladených na oznamující subjekty a přísnějších povinností týkajících se poskytování informací zajistit, aby subjekty posuzování shody odváděly kvalitní práci.
- Opatření, která mají sjednocením běžně používaných definic a terminologie a postupů posuzování shody zajistit větší soulad mezi směrnicemi.

Tato opatření budou mít vliv na posílení konkurenceschopnosti evropských podniků, neboť zaručí hospodářským subjektům rovné podmínky.

b) Posouzení dopadů týkající se uvedení do souladu s nařízením CLP

Uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP je přímým důsledkem provádění nařízení CLP v Unii.

Klasifikace nebezpečných látek a směsí je na evropské úrovni konkrétně regulována nařízením CLP, které v EU provádí Globálně harmonizovaný systém (GHS).

Cílem uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP je proto zajištění právní jednotnosti. K zajištění souladu je potřeba pouze, aby byl změněn čl. 9 odst. 2 směrnice 97/23/ES.

Pokud by soulad s nařízením CLP nebyl zajištěn, došlo by od 1. června 2015, kdy bude zrušena směrnice 67/548/EHS, k právní nejistotě, neboť od uvedeného data by neexistoval žádný právní základ pro klasifikaci tlakových zařízení na základě tekutiny, kterou daná zařízení obsahují.

Hodnotící studie, která se týkala směrnice 97/23/ES a která byla dokončena v listopadu 2012, dospěla k závěru, že kompletní revize směrnice 97/23/ES není bezprostředně nutná. Lepšího provádění směrnice lze dosáhnout zapracováním ustanovení NPR a doplňkovými opatřeními,

jako je zlepšení dozoru nad trhem. Další studie by měly být vypracovány před přípravou kompletní revize směrnice a měly by například analyzovat otázky týkající se oblasti působnosti, technických ustanovení upravujících základní bezpečnostní požadavky apod. Studie rovněž potvrdila, že stávající mechanismus klasifikace tlakových zařízení stanovený ve směrnici a vycházející z klasifikace tekutin je dostatečný.

Navrhované varianty na uvedení do souladu jsou výsledkem technického sjednocení stávajících tříd nebezpečnosti pro nebezpečné látky a přípravky stanovených směrnicí 97/23/ES a vycházejících ze směrnice 67/548/EHS s třídami nebezpečnosti pro účely klasifikace látek a směsí, které jsou považovány za nebezpečné podle nařízení CLP. Dané technické sjednocení znamená pouze minimální změny stávajícího systému klasifikace tlakových zařízení podle směrnice 97/23/ES.

Návrh by měl podobně jako stávající ustanovení směrnice 97/23/ES tudíž řešit fyzická nebezpečí a nebezpečí pro zdraví, která představují tekutiny obsažené v tlakových zařízeních, pokud jde o nezbytné pro účely klasifikace tlakových zařízení s ohledem na posouzení shody těchto zařízení.

U většiny tlakových zařízení nedojde v důsledku uvedení do souladu s nařízením CLP v klasifikaci k žádné změně.

Nejlepší možné sjednocení směrnice 67/548/EHS s nařízením CLP by mělo zajistit snížení dopadu této změny na minimum. Technické podrobnosti uvedení do souladu a varianty zvolené za účelem změny čl. 9 odst. 2 směrnice 97/23/ES by mohly vést ke zvýšení nebo snížení počtu látek nebo směsí ve skupině 1 podle směrnice 97/23/ES (skupina, která má největší požadavky na postupy posuzování shody).

Dopady jednotlivých variant byly analyzovány ve studii, která posuzovala uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP a která byla finalizována v únoru 2013.

Z analýzy vyplývá, že sice dojde k určitým změnám v terminologii používané za účelem identifikace nebezpečí, ale pouze malý počet tekutin bude zařazen do jiné skupiny podle směrnice 97/23/ES, což může znamenat, že bude vlastní tlakové zařízení zařazeno do jiné kategorie.

Případná změna klasifikace tekutin podle směrnice 97/23/ES nutně nemusí znamenat, že se vlastní tlakové zařízení zařadí do jiné kategorie, neboť klasifikace tlakových zařízení závisí nejenom na povaze tekutiny, ale také na celkovém energetickém obsahu (který vychází z tlaku a objemu zařízení).

Zejména v případě fyzických nebezpečí je přechod od směrnice 67/548/EHS k nařízení CLP poměrně hladký, neboť mezi uvedenou směrnicí a novou klasifikací podle nařízení CLP existuje značná shoda. Klasifikace se změní pouze v případě několika látek, protože nařízení CLP zavádí nové mezní hodnoty pro kritéria hořlavosti.

V případě nebezpečí pro zdraví je přechod od směrnice 67/548/EHS k nařízení CLP složitější, neboť vymezení některých kategorií není z toho důvodu, že nařízení CLP zavádí rovněž nové třídy a kategorie nebezpečí, vždy v souladu s vymezením podle směrnice 67/548/EHS.

S ohledem na jejich případný vliv na bezpečnost a ekonomiku byly analyzovány zejména třídy a kategorie nebezpečnosti týkající se akutní toxicity.

Pokud jde o třídy nebezpečnosti pro akutní toxicitu, lze závěry shrnout následovně:

- začlenění tekutin, které náleží v rámci třídy nebezpečnosti akutní orální toxicita do kategorie 1 a 2, do skupiny 1 podle směrnice 97/23/ES povede ke snížení počtu tekutin (tj. látek nebo přípravků) ve skupině 1. Tuto variantu podporuje skutečnost, že požití látek nebo směsí v důsledku selhání tlakového zařízení nelze vyloučit, ale riziko je velmi omezené. Tato varianta by tak nezpůsobila nepřijatelné bezpečnostní riziko. Začleněním akutní orální toxicity kategorie 3 by však došlo ke značnému nárůstu počtu tekutin ve skupině 1, což by mohlo vést ke zvýšení kategorie zařízení, a tedy i k navýšení nákladů na posuzování shody, aniž by se výrazně zvýšila úroveň bezpečnosti,
- začlenění tekutin, které náleží v rámci třídy nebezpečnosti akutní dermální toxicita do kategorie 1 a 2, do skupiny 1 podle směrnice 97/23/ES povede k mírnému snížení počtu tekutin (tj. látek nebo přípravků) ve skupině 1. Tuto variantu podporuje skutečnost, že dermální kontakt s látkami nebo směsmi v důsledku selhání tlakového zařízení nelze vyloučit, ale riziko je velmi omezené, a varianta by tak nezpůsobila nepřijatelné bezpečnostní riziko. Začleněním akutní dermální toxicity kategorie 3 by však došlo k relativně malému nárůstu počtu tekutin ve skupině 1, aniž by se výrazně zvýšila úroveň bezpečnosti,
- začlenění tekutin, které náleží kromě kategorie 1 a 2 třídy nebezpečnosti akutní inhalační toxicita do kategorie 3, povede ke snížení tekutin (tj. látek nebo přípravků) ve skupině 1 podle směrnice 97/23/ES, což je odůvodněno rizikem, které může nastat v důsledku drobných úniků tekutin v tlakovém zařízení.

Stručně řečeno, u většiny tekutin používaných v tlakových zařízeních nedojde v důsledku uvedení do souladu s nařízením CLP v klasifikaci k žádné změně. U malého počtu tekutin, jejichž použití je omezené, může uvedení do souladu s nařízením CLP vést k zařazení do jiné kategorie a může ovlivnit nákladnost postupu posuzování shody.

Studie zabývající se posouzením dopadů dospěla k závěru, že by dopad navrhovaného uvedení do souladu byl omezený a že zejména celkový ekonomický dopad bude s ohledem na to, že se navrhované varianty zaměřují na nejlepší možné sjednocení mezi stávající klasifikací (na základě směrnice 67/548/EHS) a budoucí klasifikací (na základě nařízení CLP), nízký.

Z počtu látek, kterých by se zařazení do jiné kategorie týkalo, a podílu výrobců, kteří by tím byli dotčeni, studie zabývající se posouzením dopadů usuzuje, že celkové náklady, které uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP bude představovat, činí přibližně 8,5 milionu EUR ročně. Náklady jsou důsledkem změn, které souvisejí se sjednocením tříd nebezpečnosti z hlediska zdraví.

S odkazem na stávající náklady shody a podle studie zabývající se posouzením dopadů se celkové průměrné náklady na posuzování shody tlakových zařízení podle směrnice 97/23/ES odhadují na 236,3 milionu EUR ročně.

Vícenáklady způsobené uvedením směrnice 97/23/ES do souladu s nařízením CLP jsou tudíž v porovnání s celkovými náklady na posuzování shody nízké. Uplatňování nařízení CLP je nicméně v Unii povinné a nákladům se nelze vyhnout.

Studie zabývající se posouzením dopadů je dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Na základě výše uvedeného dospěla Komise k závěru, že:

- a) Neexistuje jiná alternativa, protože veškeré navazující právní předpisy, které používají klasifikaci chemických látek, musí být uvedeny do souladu s nařízením CLP, což je iniciativa Evropské unie provádějící v EU mezinárodní Globálně harmonizovaný systém (GHS). Současný právní základ pro klasifikaci látek a přípravků, který je uveden v čl. 9 bodě 2.1 směrnice 97/23/ES, konkrétně směrnice 67/548/EHS, bude zrušen k 1. červnu 2015. Do té doby by směrnice 97/23/ES měla být změněna a za účelem klasifikace tlakových zařízení, která jsou v její působnost, by se měla odkazovat na nařízení CLP. Navrhované uvedení do souladu je tudíž technického rázu a jeho hlavním účelem je minimalizovat dopad změn vlastního systému klasifikace a od 1. června 2015 zajistit právní jistotu.
- b) Studie zabývající se posouzením dopadů nezjistila žádné významné ekonomické dopady nebo dopady na zdraví.

3. HLAVNÍ PRVKY NÁVRHU

3.1. Horizontální definice

Návrh zavádí harmonizované definice termínů, které jsou obecně používány v rámci všech harmonizačních právních předpisů Unie, a měly by tudíž být v těchto předpisech vykládány jednotně.

3.2. Povinnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost

Návrh upřesňuje povinnosti výrobců a zplnomocněných zástupců a zavádí povinnosti pro dovozce a distributory. Dovožci musí ověřit, zda výrobce uplatnil příslušný postup posouzení shody a vypracoval technickou dokumentaci. Rovněž musí zajistit, aby byl výrobce schopen na požádání tuto technickou dokumentaci orgánům předložit. Dovožci rovněž musí ověřit, zda jsou tlaková zařízení řádně označena a zda jsou k nim přiloženy pokyny a bezpečnostní informace. Musí uchovávat kopii prohlášení o shodě a uvádět své jméno a adresu na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Distributoři musí ověřit, zda jsou tlaková zařízení opatřena označením CE, zda je na nich uvedeno jméno výrobce a případně dovozce a jsou-li k nim přiloženy požadované doklady a pokyny.

Dovožci a distributoři musí spolupracovat s orgány dozoru nad trhem a v případě, že dodali tlaková zařízení, která nejsou v souladu s právními předpisy, přijmout příslušná opatření.

Pro všechny hospodářské subjekty se zavádějí **větší povinnosti ohledně sledovatelnosti** výrobků. Na tlakových zařízeních musí být uvedeno jméno a adresa výrobce a číslo umožňující tlakové zařízení identifikovat a přiřadit k němu příslušnou technickou dokumentaci. Je-li tlakové zařízení dováženo, musí na něm být uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Každý hospodářský subjekt musí být dále na žádost orgánů schopen identifikovat hospodářský subjekt, který mu tlakové zařízení dodal nebo kterému on tlakové zařízení dodal.

3.3. Harmonizované normy

Soulad s harmonizovanými normami předpokládá shodu se základními požadavky. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a

rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES⁸ stanoví horizontální právní rámec pro evropskou normalizaci. V nařízení jsou mimo jiné obsažena ustanovení o žádostech Komise adresovaných evropským normalizačním subjektům, o námitkách proti harmonizovaným normám a o účasti hospodářských subjektů na procesu normalizace. Nařízení proto zrušilo článek 6 směrnice 97/23/ES týkající se stejných aspektů. Ustanovení o předpokládané shodě na základě souladu s harmonizovanými normami byla pozměněna za účelem upřesnění rozsahu předpokladu v případě, že se normy základních požadavků týkají pouze částečně.

3.4. Posouzení shody a označení CE

Směrnice 97/23/ES vymezila příslušné postupy posuzování shody, které mají výrobci povinnost použít, aby prokázali, že jejich tlaková zařízení jsou v souladu se základními požadavky. Návrh tyto postupy uvádí do souladu s jejich aktuální verzí obsaženou v rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Obecné zásady označení CE jsou stanoveny v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008/ES a do tohoto návrhu byla začleněna podrobná ustanovení týkající se připojování označení CE na tlaková zařízení.

3.5. Subjekty posuzování shody

Návrh zpřísňuje kritéria oznamování pro subjekty posuzování shody, konkrétně pro oznámené subjekty, ale též pro uznané organizace třetích stran a pro zkušebny uživatelů. Stanovuje, že požadavky na oznamování musí plnit rovněž pobočky nebo subdodavatelé. Definiuje zvláštní požadavky týkající se oznamujících orgánů a upravuje postup oznamování oznámených subjektů a zkušeben uživatelů a postup jmenování uznaných organizací třetích stran. Způsobilost subjektů posuzování shody musí být prokázána osvědčením o akreditaci. Pokud způsobilost subjektu posuzování shody nebyla hodnocena postupem akreditace, musí oznámení zahrnovat podklady, ze kterých je patrné, jak byl daný subjekt hodnocen. Členské státy budou moci vůči oznámení vznést námitku.

3.6. Dozor nad trhem a postup využití ochranné doložky

Dne 13. února 2013 přijala Komise návrh nařízení o dozoru nad trhem s výrobky, jehož účelem je stanovit jediný právní nástroj pro činnosti v oblasti dozoru nad trhem s jiným zbožím než s potravinami, spotřebními nebo jinými výrobky a výrobky, na které se vztahují nebo nevztahují harmonizační právní předpisy Unie. Návrh spojuje pravidla pro dozor nad trhem obsažená ve směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků⁹, nařízení (ES) č. 765/2008 a konkrétních odvětvových harmonizačních právních předpisech za účelem zvýšení účinnosti činností v oblasti dozoru nad trhem v Unii. Navrhované nařízení též zahrnuje referenční ustanovení týkající se dozoru nad trhem a ochranné doložky obsažené v rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. Ustanovení ve stávajících harmonizačních předpisech Unie, která se týkají dozoru nad trhem a ochranných doložek, by proto měla být z daných harmonizačních právních předpisů odstraněna.

Hlavním cílem navrhovaného nařízení je zásadně zjednodušit rámec pro dozor na trhem v Unii, aby lépe sloužil svým uživatelům: orgánům dozoru nad trhem a hospodářským

⁸ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁹ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

subjektům. Výsledkem bude lepší provádění pravidel pro dozor nad trhem v členských státech, lepší ochrana spotřebitelů a jiných uživatelů, dojde ke snížení administrativního zatížení a bude posíleno poskytování informací a sdílení zkušeností mezi orgány dozoru nad trhem.

V rámci toho navrhované nařízení zajistí lepší provádění směrnice 97/23/ES, což zahrnuje spotřební a jiné výrobky, a lepší rámec pro konkurenceschopnost na vnitřním trhu.

Na základě toho návrh nezahrnuje ustanovení o dozoru nad trhem a postupu využití ochranné doložky, ale ve snaze zajistit právní jistotu odkazuje na navrhované nařízení o dozoru nad trhem s výrobky.

3.7. Klasifikace tlakových zařízení

Návrh pozměňuje čl. 9 odst. 2 směrnice 97/23/ES a uvádí stávající klasifikaci tekutin obsažených v tlakových zařízeních, která je založena na klasifikaci nebezpečných látek a přípravků podle směrnice 67/548/EHS, za účelem posuzování shody těchto zařízení s novou klasifikací nebezpečných látek a směsí podle nařízení CLP.

3.8. Postup projednávání ve výboru a akty v přenesené pravomoci

Ustanovení, kterými se řídí fungování Výboru pro tlaková zařízení, byla upravena podle nových pravidel pro akty v přenesené pravomoci stanovených v článku 290 Smlouvy o fungování EU a podle nových ustanovení o prováděcích aktech stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí¹⁰.

4. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právní základ

Základem návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Zásada subsidiarity

Pravomoc v otázkách vnitřního trhu sdílí Unie společně s členskými státy. Zásada subsidiarity je uplatňována zejména u nově přidaných ustanovení, jejichž cílem je zlepšit efektivní prosazování směrnice 97/23/ES, konkrétně v případě ustanovení o povinnostech dovozce a distributora, o sledovatelnosti, o posuzování a oznamování subjektů posuzování shody, jakož i v případě přísnějších povinností v oblasti spolupráce v rámci zrevidovaného ochranného postupu a postupu dozoru nad trhem.

Zkušenosti s prosazováním právních předpisů ukázaly, že opatření přijatá na vnitrostátní úrovni dala vzniknout různým přístupům a vedla k různému zacházení s hospodářskými subjekty uvnitř EU, což je v rozporu s cílem této směrnice. Opatření přijatá na vnitrostátní úrovni za účelem řešení problémů mohou působit překážky bránící volnému pohybu zboží.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Kromě toho je jejich působnost omezena na území členského státu. Vzhledem k rostoucí globalizaci obchodu se počet přeshraničních problémů neustále zvyšuje. Opatření koordinované na úrovni EU může lépe přispět ke stanoveným cílům a napomůže zejména ke zefektivnění dozoru nad trhem. Z toho důvodu je vhodnější přijmout opatření na úrovni EU.

Pokud jde o nejednotnost jednotlivých směrnic, tento problém může řešit jedině zákonodárce EU.

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují navrhované změny rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů.

Proporcionalita

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují navrhované změny rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů.

Nové nebo pozměněné povinnosti nepředstavují zbytečnou zátěž nebo náklady ani pro průmyslové odvětví, zejména malé a střední podniky, ani pro správní orgány. U změn s negativním dopadem byla provedena analýza dopadů dotyčné varianty, která umožňuje nalézt nejprůměřenější řešení problémů. Některé změny se týkají zlepšení jasnosti stávající směrnice, přičemž nezavádějí žádné nové požadavky, které by měly dopad na náklady.

Použitá legislativní metoda

Za účelem zajištění souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a s nařízením CLP je třeba provést ve směrnici 97/23/ES řadu podstatných změn. V zájmu zajištění srozumitelnosti pozměněného textu byla v souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 28. listopadu 2001 o systematictějšímu využívání metody přepracování právních aktů zvolena metoda přepracování¹¹.

Změny provedené ve směrnici 97/23/ES se týkají definic, povinností hospodářských subjektů, předpokladu shody na základě souladu s harmonizovanými normami, prohlášení o shodě, označení CE, subjektů posuzování shody, postupu využití ochranné doložky, postupů posuzování shody a klasifikace tekutin.

Návrh nemění působnost směrnice 97/23/ES, ani základní požadavky na bezpečnost.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

6. DALŠÍ INFORMACE

Zrušení platných právních předpisů

Přijetí návrhu povede ke zrušení směrnice 97/23/ES k 1. červnu 2015.

¹¹ Úř. věst. C 77, 28.3.2002, s. 1.

Aby bylo zajištěno souběžné a jednotné uvedení směrnice 97/23/ES do souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES a s nařízením (ES) č. 1272/2008, návrh stanoví, že nová směrnice bude použitelná ode dne 1. června 2015.

Evropský hospodářský prostor

Návrh se týká EHP, a proto by oblast jeho působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Přepřacované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o ~~založení Evropského společenství~~ ☒ o fungování Evropské unie ☒, a zejména na článek ~~100a~~ ☒ 114 ☒ této smlouvy,

s ohledem na návrhy Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

↓ nový

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížení *právních* předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení¹³ byla několikrát podstatně změněna. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepřacována.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93¹⁴, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody [rámec pro dozor na trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí] a stanoví obecné zásady pro označení CE.

¹² Úř. věst. C [], [], s. [].

¹³ Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1.

¹⁴ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS¹⁵ stanoví společný rámec pro společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít ve všech právních předpisech harmonizujících podmínky uvádění výrobků na trh s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 97/23/ES by měla proto být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

↓ 97/23/ES 1. bod odůvodnění
(přízpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;~~

↓ 97/23/ES 2. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že existují rozdíly v obsahu a v oblasti působnosti platných právních a správních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví osob, případně domácích zvířat nebo majetku, pokud se týká tlakových zařízení, která nespádají do oblasti působnosti současných právních předpisů Společenství; že postupy schvalování a inspekce těchto zařízení se v jednotlivých členských státech liší; že tyto odlišnosti mohou vytvářet překážky obchodu v rámci Společenství;~~

↓ 97/23/ES 3. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů představuje jediný prostředek pro odstranění těchto překážek volného obchodu; že tento cíl nemůže být uspokojivě dosažen jednotlivými členskými státy; že tato směrnice stanoví pouze nezbytné požadavky pro volný pohyb zařízení, na která se vztahuje;~~

↓ 97/23/ES 4. bod odůvodnění
(přízpůsobený)

- (4) ~~vzhledem k tomu, že zařízení vystavená tlaku nižšímu než 0,5 bar nepředstavují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku; že z tohoto důvodu neexistují žádné překážky jejich volného pohybu v rámci Společenství; že je Tato směrnice ☒ by měla být ☒ použitelná pro zařízení vystavená působení nejvyššího pracovního tlaku PS ~~překračujícího~~ ☒, který je větší než ☒ 0,5 bar. ☒ Zařízení vystavená tlaku nižšímu než 0,5 bar nepředstavují významné riziko vyplývající z působení tlaku. Z tohoto důvodu by neměly vyvstat žádné překážky, které by jim bránily ve volném pohybu v Unii. ☒~~

¹⁵ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 97/23/ES 5. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (5) ~~vzhledem k tomu, že se~~ Tato směrnice ~~vztahuje~~ ☒ by se měla vztahovat ☒ také na sestavy složené z několika tlakových zařízení sestavených tak, že tvoří integrovaný a funkční celek. ~~že~~ Tyto sestavy mohou být v rozsahu od jednoduchých sestav, jako je tlakový hrnec, až po tak složité sestavy, jako jsou vodotrubné kotle. ~~že~~ ~~Mmá-li~~ výrobce určitého zařízení v úmyslu uvádět je na trh a do provozu jako sestavu – a nikoliv jako nesmontované prvky, z nichž je složeno – ~~musí~~ ☒ měla by ☒ ~~být~~ taková sestava být v souladu s požadavky této směrnice. ~~že se však~~ Tato směrnice ☒ by se však neměla vztahovat ☒ ~~nevztahuje~~ na montáž tlakových zařízení na místě v případech, za které nese odpovědnost uživatel, jako je tomu u průmyslových zařízení.

↓ 97/23/ES 6. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (6) ~~vzhledem k tomu, že~~ Tato směrnice ~~harmonizuje~~ ☒ by měla harmonizovat ☒ vnitrostátní právní předpisy, které se ~~týkají~~ ~~vztahují~~ ~~na nebezpečí~~ ☒ rizik ☒ vyplývajících z působení tlaku. ~~že jiná nebezpečí~~ ☒ rizika ☒, která tato zařízení mohou představovat, mohou ~~proto~~ spadat do ~~oblasti~~ působnosti jiných směrnic, které upravují tato ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒.
- (7) ~~že však mohou být~~ ☒ Některá ☒ tlaková zařízení ~~však~~ ☒ spadají do ☒ ~~zahrnuta~~ ~~mezi výrobky, které spadají do oblasti~~ působnosti jiných směrnic založených na článku ~~100a~~ ☒ 114 ☒ Smlouvy. ~~že~~ ~~Ustanovení některých z těchto směrnic se~~ ~~týkají~~ ☒ též rizika ☒ ~~nebezpečí~~ vyplývajícího z působení tlaku. ~~že se~~ ~~Tyto~~ ~~ustanovení~~ ☒ směrnice ☒ jsou považovány ~~za~~ za dostačující k zajištění náležité ochrany, jestliže je ~~nebezpečí~~ ☒ riziko ☒ vyplývající z působení tlaku spojené s tlakovým zařízením malé. ~~že proto existují důvody pro vyloučení takového~~ Taková zařízení ☒ by proto měla být vyloučena ☒ z ~~oblasti~~ působnosti této směrnice.

↓ 97/23/ES 7. bod odůvodnění
(přizpůsobený)
⇒ nový

- (8) ~~vzhledem k tomu, že~~ ~~Pro~~ ☒ některá ☒ tlaková zařízení spadající do ~~oblasti~~ působnosti mezinárodních ~~smluv~~ ☒ dohod, které upravují jejich přepravu v mezinárodním měřítku ☒, musí být ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒ hrozící při ☒ jejich vnitrostátní ☒ přepravě a ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒ vyplývající z působení tlaku ~~ne~~ ~~nejednive~~ řešena ~~připravovanými~~ směrnicemi ☒ Unie ☒ ~~Společenství~~ založenými na těchto ~~smlouvách~~ ☒ dohodách ☒ ~~nebo doplněním existujících směrnic~~ ⇒ rozšířením působnosti těchto dohod na vnitrostátní přepravu tak, aby byl zajištěn volný pohyb nebezpečného zboží a zároveň podpořena bezpečnost přepravy ⇐. ~~že jsou proto~~ Taková zařízení ⇒, na která se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 29. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí¹⁶ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných

¹⁶ Úř. věst L 260, 30.9.2008, s.13.

tlakových zařízení a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES¹⁷ ⇐ ☒ by měla být ☒ vyňata z působnosti této směrnice.¹⁸

↓ 97/23/ES 8. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (9) ~~vzhledem k tomu, že~~ Některé typy tlakových zařízení nepředstavují významné ~~nebezpečí~~ ☒ riziko ☒ vyplývající z působení tlaku, přestože jsou vystaveny nejvyššímu pracovnímu tlaku PS ~~vyššímu~~ ☒ většímu ☒ než 0,5 bar, a proto volný pohyb těchto zařízení ve ☒ Unii ☒ Společenství by neměl být omezován, jestliže byla v některém členském státě vyrobena nebo uvedena na trh v souladu s právními předpisy.¹⁹ ~~že Z~~ tohoto důvodu ~~jsou~~ ☒ by ☒ taková zařízení ☒ měla být ☒ z ~~oblasti~~ působnosti této směrnice výslovně vyňata.²⁰

↓ 97/23/ES 9. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (10) ~~vzhledem k tomu, že~~ Jiná tlaková zařízení, která jsou vystavena nejvyššímu pracovnímu tlaku ~~vyššímu~~ ☒ většímu ☒ než 0,5 bar a představují významné ~~nebezpečí~~ ☒ riziko ☒ vyplývající z působení tlaku, avšak ~~je~~ u ~~nich~~ kterých je zajištěn volný pohyb a náležitá úroveň bezpečnosti, ~~jsou~~ ☒ by měla být vyňata ☒ z oblasti působnosti této směrnice.²¹ ~~že však~~ Tyto výjimky ~~by však měly~~ ~~mají~~ být pravidelně přezkoumávány s cílem zjistit, zda je nutno přijmout opatření na úrovni Unie.²²

↓ 97/23/ES 10. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že předpisy k odstranění technických překážek obchodu musí odpovídat novému přístupu podle usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám²³, které vyžaduje definování základních požadavků týkajících se bezpečnosti a dalších společenských požadavků, aniž se sníží současná oprávněná úroveň ochrany v rámci členských států; že výše uvedené usnesení předpokládá zahrnutí velmi vysokého počtu výrobků do oblasti působnosti jediné směrnice, aby se zamezilo častým změnám směrnic a zvyšování jejich počtu;~~

↓ 97/23/ES 11. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že existující směrnice Společenství o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení přispěly k odstranění překážek obchodu v této oblasti; že uvedené směrnice pokrývají tento obor pouze v malém rozsahu; že směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob²⁴ je prvním případem uplatnění nového přístupu v oblasti tlakových zařízení; že nejpozději do tří let od vstupu této směrnice v platnost bude používání směrnice~~

¹⁷ Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s.1.

¹⁸ Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

¹⁹ Úř. věst. L 220, 8.8.1987, s. 48. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

87/404/EHS přezkoumáno s cílem ověřit, zda je zapotřebí ji integrovat do této směrnice;

↓ 97/23/ES 12. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že příslušná rámcová směrnice, směrnice Rady 76/767/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se společných ustanovení pro tlakové nádoby a metody jejich inspekce²⁰, je nezávazná; že uvedená směrnice stanoví postup pro dvoustranné uznávání zkoušení a certifikace tlakových nádob, který se ukázal jako neuspokojivý, a proto musí být nahrazen účinnými opatřeními Společenství;~~

↓ 97/23/ES 13. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (11) ~~vzhledem k tomu, že oblast~~ Působnosti této směrnice ~~musí~~ ☒ by měla ☒ být založena na obecné definici termínu „tlakové zařízení“, aby byl umožněn technický rozvoj výrobků²¹

↓ 97/23/ES 14. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (12) ~~vzhledem k tomu, že~~ Pro zajištění bezpečnosti tlakových zařízení je nezbytná shoda se základními požadavky na bezpečnost²² ~~že tyto~~ Požadavky, které má tlakové zařízení splňovat, ~~byly~~ ☒ by měly být ☒ rozděleny na obecné a zvláštní požadavky, ~~kte~~ musí tlakové zařízení splňovat; ~~že~~ Zejména zvláštní požadavky jsou určeny k uplatnění u ☒ by měly ☒ zohledňovat zvláštních druhů tlakových zařízení; ~~že~~ Některé druhy tlakových zařízení kategorií III a IV musí ☒ by měly ☒ být podrobeny konečnému posouzení, které zahrnuje výstupní kontrolu a tlakové zkoušky²³

↓ 97/23/ES 15. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (13) ~~vzhledem k tomu, že~~ Členské státy by měly umožnit předvádět na veletrzích tlaková zařízení, která dosud nejsou ve shodě s požadavky této směrnice²⁴ ~~že~~ Při předvádění ~~musí~~ ☒ by měla ☒ být pro zajištění bezpečnosti osob přijata vhodná bezpečnostní opatření v souladu s obecnými bezpečnostními předpisy dotyčného členského státu²⁵

↓ nový

- (14) Směrnice 97/23/ES třídí tlaková zařízení do kategorií v závislosti na stoupající úrovni rizika vyplývajícího z působení tlaku. Tato klasifikace zahrnuje třídění tekutin obsažených v tlakových zařízeních na nebezpečné či nikoli podle směrnice 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek²¹. K 1. červnu 2015 má být

²⁰ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 153. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

²¹ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

směrnice 67/548/EHS zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²², kterým se v Unii provádí Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktury Organizace spojených národů (OSN). Nařízení (ES) č. 1272/2008 zavádí nové třídy a kategorie nebezpečnosti, které jen zčásti odpovídají těm, jež byly stanoveny směrnicí 67/548/EHS. Směrnicí 97/23/ES je proto třeba uvést do souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a zároveň zachovat stávající úroveň ochrany podle uvedené směrnice.

- (15) Odpovědnost za soulad tlakových zařízení s požadavky této směrnice by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana uživatelů, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (16) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze tlaková zařízení, která jsou v souladu s touto směrnicí. Je třeba stanovit jasné a vyrovnané rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých hospodářských subjektů, kterou mají v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (17) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces návrhu a výroby, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat povinností pouze výrobce.
- (18) V zájmu usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by členské státy měly podporovat, aby hospodářské subjekty kromě poštovní adresy uváděly i svou webovou adresu.
- (19) Je nezbytné zajistit, aby tlaková zařízení ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovala požadavky této směrnice, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posouzení shody. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby tlaková zařízení, která uvádějí na trh, byla v souladu s touto směrnicí, a aby na trh neuváděli tlaková zařízení, která s těmito požadavky v souladu nejsou či představují určité riziko. Rovněž by se na dovozce mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení tlakových zařízení a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole ze strany vnitrostátních orgánů.
- (20) Distributor dodává tlakové zařízení na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným tlakovým zařízením neovlivnilo nepříznivě soulad tlakového zařízení s požadavky této směrnice.
- (21) Při uvedení tlakového zařízení na trh by měl každý dovozce uvést na tlakovém zařízení své jméno a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha tlakového zařízení neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného zařízení.

²² Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (22) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede tlakové zařízení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s požadavky této směrnice, by měl být považován za výrobce, a měl by vzít na sebe povinnosti výrobce.
- (23) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného tlakového zařízení.
- (24) Zajištění sledovatelnosti tlakového zařízení v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém sledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol sledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh tlaková zařízení, jež nejsou v souladu s požadavky.
- (25) Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat informace o těchto jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly tlakové zařízení nebo kterým dodaly tlakové zařízení.
- (26) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků na bezpečnost. V zájmu zjednodušení posuzování shody s uvedenými požadavky je pro účely stanovení podrobných technických specifikací pro návrh, výrobu a zkoušky tlakových zařízení nezbytné stanovit předpoklad shody pro tlaková zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami, které jsou přijaty v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES²³.
- (27) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.

↓ 97/23/ES 16. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že usnadnění prokazování shody se základními požadavky usnadňují normy harmonizované na evropské úrovni, zejména normy týkající se návrhu, výroby a zkoušení tlakových zařízení, a shoda s těmito normami umožňuje předpokládat, že výrobek splňuje uvedené základní požadavky; že normy harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984;~~

²³ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

↓ 97/23/ES 17. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument), přijatou jedním z těchto subjektů nebo oběma na žádost Komise podle směrnice 83/189/EHS Rady ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů²⁴ a ve shodě s obecnými směrnici uvedenými výše; pokud jde o normalizaci, Komisi by měl být nápomocen výbor vytvořený směrnicí 83/189/EHS, který se v případě nutnosti radí s technickými odborníky;~~

↓ 97/23/ES 18. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

⇒ nový

- (28) ~~vzhledem k tomu, že~~ Výroba tlakových zařízení vyžaduje používání bezpečných materiálů. ~~že Při neexistenci~~ Vzhledem k tomu, že neexistují harmonizované normy, je účelné ☒ měly by se stanovit ☒ definovat vlastnosti materiálů určených pro opakované použití. ~~že tato definice vlastností materiálů~~ ☒ Tyto vlastnosti ☒ byly stanoveny v podobě evropského schválení pro materiály, přičemž tato schválení jsou vydávána jedním z oznámených subjektů určených zvláště pro tento úkol. ~~že U~~ materiály, které odpovídají evropskému schválení, ~~splňují~~ ☒ by se mělo využívat toho, že se u nich předpokládá shoda se ☒ základními požadavky této směrnice ⇒ na bezpečnost ⇐.

↓ 97/23/ES 19. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

⇒ nový

- (29) ~~vzhledem k tomu, že~~ Sse zřetelem k povaze nebezpečí ☒ rizik ☒ , která jsou spojena s používáním tlakových zařízení, je nutné stanovit postupy posuzování shody se základními požadavky směrnice. ⇒ a ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že tlaková zařízení dodávaná na trh splňují základní požadavky na bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. ⇐ ~~že~~ Tyto postupy ~~musí~~ ☒ by měly ☒ být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením vlastní. ~~že~~ Pro každou kategorii tlakových zařízení ☒ by ☒ tedy ~~musí~~ ☒ měl ☒ existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká náročnosti. ~~že přijaté postupy odpovídají rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnici technické harmonizace²⁵.~~ ⇒ Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů. ⇐ ~~že~~ Podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení.

²⁴ Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

²⁵ Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

↓ 97/23/ES 20. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (30) ~~vzhledem k tomu, že~~ Členské státy ~~mají by měly~~ mít možnost autorizovat zkušebny uživatelů k plnění určitých úkolů při posuzování shody v rámci této směrnice. ~~ze za tímto účelem~~ Tato směrnice ☒ by proto měla ☒ stanovit kritéria pro autorizaci zkušeben uživatelů členskými státy.

↓ 97/23/ES 21. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (31) ~~vzhledem k tomu, že na základě podmínek stanovených touto směrnicí mohou V rámci některých postupů~~ posuzování shody ☒ by mělo být možné ☒ vyžadovat, aby jako součást konečného posouzení tlakového zařízení bylo každé zařízení zkontrolováno a vyzkoušeno oznámeným subjektem nebo zkušebnou uživateli. ~~že V~~ ostatních případech je nutno přijmout opatření s cílem zajistit, aby bylo konečné posouzení kontrolováno oznámeným subjektem prostřednictvím neohlášených návštěv neočekávaných inspekčních prohlídek.

↓ nový

- (32) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace o shodě tlakového zařízení s požadavky této směrnice a s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, které jsou požadovány podle této směrnice.
- (33) Pro zajištění účinného přístupu k informacím pro účely dozoru nad trhem by měly být informace, které jsou nutné ke zjištění všech použitelných aktů Unie, dostupné v jednotném EU prohlášení o shodě.

↓ 97/23/ES 22. bod odůvodnění
(přizpůsobený)
⇒ nový

- (34) ~~vzhledem k tomu, že~~ Tlakové zařízení ~~bude~~ ☒ by ☒ zpravidla ☒ mělo být ☒ opatřeno označením CE, ~~které připojí buď výrobce nebo jeho zmocněný zástupce usazený ve Společenství; že označení CE vyjadřuje, že tlakové zařízení je ve shodě s ustanoveními této směrnice a jiných příslušných směrnic Společenství týkajících se označení CE;~~ ⇒Označení CE, které vyjadřuje shodu tlakového zařízení, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE a jeho souvislost s ostatními označeními jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se připojování označení CE. ⇐
- (35) ~~že~~ Tlaková zařízení definovaná v této směrnici, která představují jen malé ~~nebezpečí~~ ☒ riziko ☒ vyplývající z působení tlaku a pro která z tohoto důvodu nejsou postupy certifikace odůvodněné, ~~nebude~~ ☒ by neměla být ☒ opatřena označením CE.

- (36) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.
- (37) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 97/23/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny subjekty posuzování shody vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) V zájmu zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly subjektů posuzování shody.
- (39) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (40) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (41) Transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě by měla být ze strany vnitrostátních veřejných orgánů v Unii považována za nejvhodnější způsob pro prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby dané hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby zajistily odpovídající úroveň důvěryhodnosti hodnocení provedeného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským státům předložit potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro tlaková zařízení, která mají být uvedena na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.
- (43) Je nezbytné zvýšit účinnost a průhlednost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) Vzhledem k tomu, že subjekty posuzování shody mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude

možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou pracovat jako oznámené subjekty.

- (45) Z důvodu konkurenceschopnosti je důležité, aby subjekty posuzování shody používaly postupy posuzování shody, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi subjekty posuzování shody.
- (46) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření, kterými zajistí, aby tlaková zařízení mohla být uváděna na trh pouze tehdy, pokud neohrožují zdraví a bezpečnost osob, jsou-li řádně skladována a použita k určenému účelu. Tlaková zařízení by měla být považována za výrobky nesplňující základní bezpečnostní požadavky stanovené v této směrnici pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy pokud toto užívání může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

↓ 97/23/ES 23. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členské státy v souladu s článkem 100a Smlouvy mohly přijímat přechodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění tlakových zařízení na trh a do provozu a jejich používání v případech, kdy tato zařízení představují zvláštní riziko pro bezpečnost osob, případně domácností zvířat a majetku za předpokladu, že tato opatření podléhají kontrolnímu postupu Společenství;~~

↓ nový

- (47) Na tlaková zařízení se vztahuje nařízení (EU) č. [...] [o dozoru nad trhem s výrobky], které je jediným právním nástrojem Unie týkajícím se dozoru nad trhem s výrobky].

↓ 97/23/ES 24. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že ti, kterým je určeno každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, musí být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o dostupných opravných prostředcích;~~

↓ 97/23/ES 25. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání s cílem umožnit, aby se tlakové zařízení, které bylo vyrobeno ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými ke dni, kdy se začala uplatňovat tato směrnice, mohlo uvést na trh a do provozu;~~

↓ 97/23/ES 26. bod odůvodnění

~~vzhledem k tomu, že požadavky uvedené v přílohách by měly být co nejsrozumitelnější, aby je mohli snadno plnit všichni uživatelé, včetně malých a středních podniků;~~

~~vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994²⁶ bylo dosaženo dohody upravující modus vivendi mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí, pokud jde o prováděcí opatření u aktů, které byly přijaty v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy,~~

- (48) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí²⁷.
- (49) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl používat poradní postup.
- (50) Přezkumný postup by se měl používat při přijímání prováděcích aktů, pokud jde o evropská schválení pro materiály, která vykazují nedostatky a na něž již byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, vzhledem k tomu, že taková rozhodnutí by mohla mít dopad na předpoklad shody s příslušnými základními požadavky.
- (51) Aby mohlo být přihlédnuto k technickému vývoji v oblasti technologie tlakových zařízení, měla by v souladu s článkem 290 Smlouvy na Komisi být přenesena pravomoc, pokud jde o změny klasifikace tlakových zařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla náležité konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (52) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (53) Směrnice 97/23/ES stanoví přechodná opatření, jež umožňují uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které jsou ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými k datu použitelnosti směrnice 97/23/ES. Z důvodů právní jistoty je nezbytné, aby uvedená přechodná opatření byla rovněž začleněna do této směrnice.
- (54) Je nezbytné stanovit přechodná opatření, která umožní dodávat na trh nebo do provozu tlaková zařízení, která jsou v souladu se směrnicí 97/23/ES.
- (55) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané v případě porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

²⁶ ~~Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 1~~

²⁷ ~~Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13~~

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

(57) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání se směrnicí 97/23/ES představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení totiž vyplývá ze směrnice 97/23/ES.

(58) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnice 97/23/ES ve vnitrostátním právu a pro její použitelnost uvedených v příloze V části B,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

⊠ OBECNÁ USTANOVENÍ ⊠

Článek 1

Předmět, oblast působnosti a definice

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

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

↓ 97/23/ES

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

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

~~3.3.c) zařízení~~ ☒ jednoduché tlakové nádoby ☒ spadající do ~~oblasti~~ působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady ~~87/404/EHS~~ 2009/105/ES²⁸ ~~o jednoduchých tlakových nádobách~~;

~~3.4.d) zařízení~~ ☒ aerosolové rozprašovače ☒ spadající do ~~oblasti~~ působnosti směrnice Rady 75/324/EHS ~~ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů~~²⁹;

~~3.5.e) zařízení~~ určená pro provoz vozidel definovaná následujícími směrnicemi a jejich přílohami:

- i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady ~~70/156/EHS ze dne 6. února 1970~~ 2007/46/ES ~~o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla~~³⁰;
- ii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady ~~74/150/EHS~~ 2003/37/ES ~~ze dne 4. března 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu kolových zemědělských a lesnických traktorů, jejich přípojných vozidel a výměnných tažených strojů, jakož i jejich systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků~~³¹;
- iii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady ~~92/61/EHS~~ 2002/24/ES ~~ze dne 30. června 1992 o schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel~~³²;

~~3.6.f) zařízení~~, která se podle článku 9 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do ~~oblasti~~ působnosti některé z těchto směrnic:

- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady ~~89/392/EHS~~ 2006/42/ES ~~ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení~~³³;

²⁸ Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12.

²⁹ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40. ~~Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/1/ES (Úř. věst. L 23, 28.1.1994, s. 28).~~

³⁰ Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1. ~~Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/54/ES (Úř. věst. L 266, 8.11.1995, s. 1).~~

³¹ Úř. věst. L 171, 9.7.2003, s. 1. ~~Úř. věst. L 84, 28.3.1974, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.~~

³² Úř. věst. L 124, 9.5.2002, s. 1. ~~Úř. věst. L 225, 10.8.1992, s. 72. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.~~

³³ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24. ~~Úř. věst. L 183, 29.6. 1989, s. 9. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

- ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ~~ze dne 29. června 1995~~ o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výtahu³⁴;
- iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady ~~73/23/EHS 2006/95/ES ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států~~ týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí³⁵;
- iv) směrnice Rady 93/42/EHS ~~ze dne 14. června 1993~~ o zdravotnických prostředcích³⁶;
- v) směrnice Evropského parlamentu a Rady ~~90/396/EHS 2009/142/ES ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv~~³⁷;
- vi) směrnice 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady ~~ze dne 23. března 1994 o sblížení právních předpisů členských států~~ týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu³⁸;

~~3.7.g)~~ zařízení podle čl. ~~223~~ ☒ 346 ☒ odst. 1 písm. b) Smlouvy;

~~3.8.h)~~ zařízení zvláště navrhovaná pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;

~~3.9.i)~~ zařízení na ovládání vrtů používaná v průmyslu průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení a/nebo řízení tlaku ve vrtu. Patří mezi ně zařízení ústí vrtu (erupční kříž), protierupční zařízení (BOP), rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena;

~~3.10.j)~~ zařízení obsahující tělesa nebo součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní namáhání nebo jiné provozní charakteristiky a pro která není tlak významným konstrukčním činitelem. Mezi tato zařízení mohou náležet:

- i) motory, včetně turbín a spalovacích motorů;³⁵
- ii) parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení;

~~3.11.k)~~ vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohříváčů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli a neželezných kovů;

³⁴ Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1.

³⁵ Úř. věst. L 374, 27.12.2006, s. 10. ~~Úř. věst. L 77, 26.3.1973, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrníci 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

³⁶ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

³⁷ Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10. ~~Úř. věst. L 196, 26.7.1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrníci 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

³⁸ Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.

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

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

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

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

3.16.p) tlumiče výfuku a sání;

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

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

3.19.s) zařízení, na která se vztahují ☒ směrnice 2008/68/ES a směrnice 2010/35/EU, a zařízení, na která se vztahuje ☒ ADR⁴⁰, RID⁴⁰ ☒ Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží ☒ (IMDG⁴¹) a ☒ Úmluva o mezinárodním civilním letectví ☒ (úmluva ICAO⁴²);

↓ 97/23/ES

3.20.t) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Článek 2

☒ Definice ☒

Pro účely této směrnice se rozumí:

³⁹ ~~ADR = Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí~~

⁴⁰ ~~RID = Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí~~

⁴¹ ~~IMDG = Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží~~

⁴² ~~ICAO = Mezinárodní organizace pro civilní letectví~~

2.1.1) „tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj. ~~Tlakové zařízení~~ případně ☒ včetně ☒ ~~zahrnuje také prvky~~ připojených k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka ~~atd.~~

↓ 97/23/ES

2.1.1.2) „nádobou“ těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením. Nádobu se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru;

2.1.2.3) „potrubím“ potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém. Potrubí zahrnuje zejména trubky nebo soustavu trub či trubek, tvarovky, dilatační spoje, hadice nebo případně jiné části vystavené tlaku. Za potrubí se považují také výměníky tepla, skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu;

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

2.1.3.4) „bezpečnostní výstrojí“ zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí. ~~Tato zařízení zahrnují~~ ☒ včetně ☒ zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy (CSPRS), a omezujících zařízení, která buď uvádějí v činnost korekční zařízení, nebo zabezpečují odstavení nebo odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače, teplotní spínače nebo hladinové spínače a „měřicí, řídicí a regulační zařízení související s bezpečností (SRMCR)“;

↓ 97/23/ES

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

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

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

2.3.8) „nejvyšším pracovním tlakem PS“ výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo;

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Je ☒ a je ☒ definován v určitém ☒ jím udaném ☒ místě ~~udaném výrobcem. Musí to být místo, kde jsou připojena ochranná a/nebo omezující zařízení, nebo v nejvyšším místě~~ tlakového zařízení, případně v kterémkoli jiném stanoveném místě.

↓ 97/23/ES

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

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

2.6.11) „jmenovitou světlostí DN“ číselné označení velikosti společné pro všechny části potrubního systému, pokud nejsou označeny vnějším průměrem nebo rozměrem závitu. Z referenčních důvodů je to zaokrouhlené číslo, které jen přibližně souvisí s výrobními rozměry. Jmenovitá světlost se označuje písmeny DN, za kterými následuje číslo;

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

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

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

↓ nový

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

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

17) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou tlakové zařízení, které vyrábí, nebo které si nechává navrhnout nebo vyrobit;

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

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

20) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která tlakové zařízení dodává na trh;

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

22) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má tlakové zařízení, postup nebo služba splňovat;

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

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

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

- 26) „posouzením shody“ postup prokazující, zda byly splněny požadavky této směrnice týkající se tlakového zařízení, postupu, služby nebo systému;
- 27) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a kontroly;
- 28) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení tlakového zařízení, které bylo již dodáno koncovému uživateli;
- 29) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo tlakové zařízení, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno na trh;
- 30) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že tlakové zařízení a/nebo sestava jsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;
- 31) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)
⇒ nový

Článek 23

~~Dozor nad trhem~~ ☒ Dodávání na trh a uvádění do provozu ☒

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

Technické požadavky

1. ☒ Následující ☒ tlakové zařízení podle bodů ~~1.1, 1.2, 1.3 a 1.4~~ musí splňovat základní požadavky ☒ na bezpečnost ☒ uvedené v příloze I:

↓ 97/23/ES

~~1.1.a)~~ ~~n~~Nádoby, s výjimkou nádob podle ~~bodu 1.2,~~ písmene b) určené pro:

- ~~ai)~~ plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a také ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 25 bar/l nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 50 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II);
- ~~bii)~~ kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin $PS \cdot V$ větší než 200 bar/l nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin $PS \cdot V$ větší než 10 000 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II);

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

~~1.3.c)~~ ~~p~~Potrubí určené pro:

- ~~ai)~~ plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin $PS \cdot DN$ větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II);
- ~~bii)~~ kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin $PS \cdot DN$ větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II),

- pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin PS·DN větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~1.4.d) b)~~ Bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují písmena a), b) a c) body 1.1, 1.2 a 1.3, včetně zařízení zabudovaných do sestavy.

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

↓ 97/23/ES

⇒ nový

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

~~2.2.b) Jiné~~ sestavy než ty, které jsou uvedeny v písmenu a) bodu 2.1, jsou-li výrobcem určeny k ~~uvedení~~ ⇒ dodání ⇐ na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

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

3. Tlaková zařízení ~~a/nebo sestavy~~ s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám ☒ stanoveným v ☒ odst. 1 písm. a), b) a c) a v odstavci 2 ~~podle bodů 1.1, 1.2 a 1.3 a bodu 2~~ musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením ~~a/nebo sestavám~~ musí být přiložen vhodný návod k použití ~~a zařízení a/nebo sestavy musí být opatřeny označením umožňujícím identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Tato zařízení se nesmějí být opatřeny~~ ☒ neopatří ☒ označením CE podle článku ~~15~~18.

Článek 45

Volný pohyb

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

~~1.2.~~ Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit z důvodů ~~nebezpečí~~ ☒ rizik ☒ vyplývajících ~~ne~~ z působení tlaku ~~uvádění~~ ☒ dodávání ☒ na trh nebo do provozu tlakových zařízení ~~a sestav~~, které ~~se~~ vyhovují ustanovením čl. ~~34~~ odst. 3.

2. Členské státy mohou v míře nezbytné pro bezpečné a správné používání tlakových zařízení ~~a sestav~~ vyžadovat, aby byly informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I poskytovány v úředním jazyce (úředních jazycích) ~~Společenství~~ ☒ Unie ☒, který (které) může ~~na základě Smlouvy~~ stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení ~~nebo sestava~~ dodávány ~~konečnému~~ uživateli.

~~14.2.3.~~ Jestliže členský stát jmenoval zkušebnu uživatele podle ~~kritérií~~ ☒ požadavků ☒ uvedených v ~~tomto~~ článku ☒ 25 ☒, nemůže z důvodu ~~nebezpečí~~ ☒ rizik ☒ vyplývajících ~~ne~~ z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit tomu, aby byla za podmínek předpokládaných v ~~tomto~~ článku 16 uváděna na trh nebo do provozu tlaková zařízení ~~nebo sestavy~~, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou jiným členským státem v souladu s ~~kritérii~~ ☒ požadavky ☒ podle ~~tohoto~~ článku ☒ 25 ☒.

↓ nový

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6 [Článek R2 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh musí výrobci zajistit, aby tato zařízení byla navrhována a vyrobena v souladu se základními požadavky na bezpečnost stanovenými v příloze I.

Při uvádění tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh musí výrobci zajistit, aby tato zařízení byla navrhována a vyrobena v souladu se správnou technickou praxí členského státu.

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

Byl-li soulad tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 s platnými požadavky postupem uvedeným v prvním pododstavci prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a připojí označení CE.

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

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů tlakového zařízení a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda tlakového zařízení.

Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení představují, provádějí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení dodávaných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností na nevyhovující tlaková zařízení a stažení těchto zařízení z oběhu a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich tlakových zařízeních uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení.

6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu a případně webovou adresu, na níž je lze kontaktovat, na tlakovém zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k tlakovému zařízení uvedenému v čl. 4 odst. 1 a 2 přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu pokyny a bezpečnostní informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé snadno rozumějí. Tyto pokyny a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a pochopitelné.

Výrobci zajistí, aby byly k tlakovému zařízení uvedenému v čl. 4 odst. 3 přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu pokyny a bezpečnostní informace podle čl. 4 odst. 3 v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé snadno rozumějí. Tyto pokyny a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto tlakového zařízení do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc tlakové zařízení představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, ve kterých tlakové zařízení dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovými zařízeními, která uvedli na trh.

Článek 7 [Článek R3 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu deset let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh;
- b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovými zařízeními, na která se vztahuje plná moc zplnomocněného zástupce.

Článek 8 [Článek R4 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti dovozců

1. Dovožci uvádí na trh pouze tlaková zařízení, která jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody v souladu s článkem 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby tlakové zařízení neslo označení CE, aby k němu byly přiloženy pokyny a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

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

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení není v souladu se základními požadavky na bezpečnost stanovenými v příloze I, nesmí uvést tlakové zařízení na trh, dokud nebude uvedeno do souladu. Pokud tlakové zařízení představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat, na tlakovém zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení. Kontaktní údaje musí být uvedeny v jazyce, kterému uživatelé a orgány dozoru nad trhem snadno rozumějí.

4. Dovožci zajistí, aby byly k tlakovým zařízením uvedeným v čl. 4 odst. 1 a 2 přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu pokyny a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé snadno rozumějí.

Dovožci zajistí, aby byly k tlakovým zařízením uvedeným v čl. 4 odst. 3 přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu pokyny a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení uvedená v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad tlakových zařízení s požadavky stanovenými v příloze I.

6. Dovozci ve všech případech, kdy to je vzhledem k rizikům, které tlaková zařízení představují, vhodné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů, provádějí na základě náležitě odůvodněné žádosti příslušných orgánů zkoušky vzorků tlakových zařízení dodávaných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností na nevyhovující tlaková zařízení a stažení tlakových zařízení z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tlakového zařízení do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc tlakové zařízení představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž tlakové zařízení dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let po uvedení tlakového zařízení na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmito orgánům na požádání předložena.

9. Dovozci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovými zařízeními, která uvedli na trh.

Článek 9 [Článek R5 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti distributorů

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

2. Distributoři před dodáním tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh ověří, zda nesou označení CE a zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a instrukce a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé v členském státě, v němž má být tlakové zařízení dodáno na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení není v souladu se základními požadavky na bezpečnost stanovenými v příloze I, může tlakové zařízení dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu. Pokud tlakové zařízení představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Distributoři před dodáním tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh ověří, zda je k nim přiložen vhodný návod k použití v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní uživatelé v

členském státě, v němž má být tlakové zařízení dodáno na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení uvedená v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad tlakových zařízení se základními požadavky na bezpečnost stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení, které dodali na trh, není v souladu s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tlakového zařízení do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc tlakové zařízení představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž tlakové zařízení dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovými zařízeními, která dodali na trh.

Článek 10 [Článek R6 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede tlakové zařízení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví tlakové zařízení, jež bylo na trh již uvedeno, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s požadavky této směrnice.

Článek 11 [Článek R7 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let identifikovat:

a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly tlakové zařízení;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly tlakové zařízení.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim bylo tlakové zařízení dodáno, a po dobu deseti let poté, co tlakové zařízení dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA A KLASIFIKACE TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ

↓ 97/23/ES

Článek ~~5~~12 [Článek R8 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Předpoklad shody

↓ nový

1. Předpokládá se, že tlaková zařízení uvedená v čl. 4 odst. 1 a 2, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky na bezpečnost, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v příloze I.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~1.2. Členské státy považují tlaková zařízení a sestavy, která jsou opatřena označením CE podle článku 18~~~~15~~ a ~~ES~~ ☒ EU ☒ prohlášením o shodě podle ~~přílohy VII~~ článku 17, za zařízení v souladu ~~vyhovující všem ustanovením touto směrnicí, včetně ustanovení o posuzování shody podle článku 10.~~

↓ 97/23/ES

~~2. U tlakových zařízení a sestav, které jsou ve shodě s vnitrostátními normami, které přejímají harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství, se předpokládá, že splňují základní požadavky podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.~~

~~3. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření, která umožní sociálním partnerům v průmyslu ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~4.3. U materiálů používaných pro výrobu tlakových zařízení, která jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly uvedeny odkazy v Úředním věstníku Evropských společenství~~ ☒ Unie v souladu s čl. 15 odst. 4 ☒, se předpokládá, že ~~splňují~~ ☒ jsou ve shodě s použitelnými ☒ základními požadavky ☒ na bezpečnost ☒ uvedenými v příloze I.

Klasifikace tlakových zařízení

1. Tlaková zařízení podle čl. ~~34~~ odst. 1 se třídí do kategorií podle přílohy II v závislosti na stoupající úrovni ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒.

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

↓ 97/23/ES

~~2.1. Skupina 1 zahrnuje nebezpečné tekutiny. Nebezpečnou tekutinou je látka nebo přípravek, na něž se vztahuje definice podle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁴³.~~

~~Skupina 1 zahrnuje tekutiny definované jako~~

~~výbušné,~~

~~extrémně hořlavé,~~

~~vysoce hořlavé,~~

~~hořlavé (je-li nejvyšší pracovní teplota vyšší než bod vzplanutí),~~

~~velmi toxické,~~

~~toxické,~~

~~oxidující~~

↓ nový

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

- i) nestabilní výbušniny nebo výbušniny podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5;
- ii) hořlavé plyny kategorie 1 a 2;
- iii) oxidující plyny kategorie 1;
- iv) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2;
- v) hořlavé kapaliny kategorie 3, je-li nejvyšší pracovní teplota vyšší než bod vzplanutí;

⁴³ ~~Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/69/ES (Úř. věst. L 381, 31.12.1994, s. 1).~~

- vi) hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2;
- vii) samovolně reagující látky a směsi typů A až F;
- viii) samozápalné kapaliny kategorie 1;
- ix) samozápalné tuhé látky kategorie 1;
- x) látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny kategorie 1, 2 a 3;
- xi) oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3;
- xii) oxidující tuhé látky kategorie 1, 2 a 3;
- xiii) organické peroxidy typů A až F;
- xiv) akutní orální toxicita kategorie 1 a 2;
- xv) akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2;
- xvi) akutní inhalační toxicita kategorie 1, 2 a 3;
- xvii) toxicita pro specifické cílové orgány — jednorázová expozice kategorie 1.

↓ 97/23/ES (přízpůsobený)

2.2.b) Skupina 2 ☒, která ☒ zahrnuje všechny ostatní tekutiny, které nejsou uvedeny v písmenu a) ~~v bodu 2.1 tohoto článku.~~

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přízpůsobený)

Článek ~~10~~14

Posuzování shody

~~1. 1.1. Před uvedením tlakového zařízení na trh výrobce podrobí každé zařízení jednomu z postupů posuzování shody popsanych v příloze III, za podmínek uvedených v tomto článku.~~

~~1.2.1.~~ Postup posuzování shody, který se má použít pro tlakové zařízení ~~se záměrem opatřit jej označením CE~~, je stanoven v závislosti na kategorii ☒ stanovené ☒ v článku 913, do které je dané zařízení zařazeno.

~~1.3.2.~~ Postupy posuzování shody, které mají být použity pro různé kategorie, jsou tyto:

↓ 97/23/ES

- a) kategorie I:
- modul A₁
- b) kategorie II:
- modul A₂
 - modul D1
 - modul E1
- c) kategorie III:

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- modul B₁ ⊗ (konstrukční typ) ⊗ + D₁
- modul B₁ ⊗ (konstrukční typ) ⊗ + F₁
- modul B ⊗ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ⊗ + E₁
- modul B ⊗ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ⊗ + C₂

↓ 97/23/ES

- modul H₁
- d) kategorie IV:

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- modul B ⊗ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ⊗ + D₁
- modul B ⊗ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ⊗ + F₁

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- modul G₁
- modul H1.

⊗ Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze III. ⊗

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

~~1.5.4.~~ V rámci postupů zabezpečování jakosti ☒ tlakových ☒ zařízení v kategoriích III a IV podle čl. ~~34~~ odst. 1 písm. a) bodu ~~1.1 i), písm. a), bodu 1.1 písm. ba)~~ čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu ii) první odrážky a ~~bodu 1.2~~ čl. 4 odst. 1 písm. b) oznámený subjekt během neočekávané inspekční prohlídky odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I. Za tímto účelem výrobce oznámí oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby musí oznámený subjekt uskutečnit nejméně dvě inspekce. Četnost pozdějších inspekci stanoví oznámený subjekt na základě kritérií uvedených v bodu 4.4 příslušného modulu.

~~1.6.5.~~ V případě kusové výroby nádob a ☒ tlakových ☒ zařízení spadajících do kategorie III podle čl. ~~34~~ ~~bodu 1.2~~ odst. 1 písm. b) oznámený subjekt v rámci postupu pro modul H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu plánovaný výrobní program.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~2.6.~~ Sestavy podle čl. ~~34~~ odst. 2 budou podrobeny postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje ☒ tato posouzení: ☒

↓ 97/23/ES
⇒ nový

- a) posouzení každého tlakového zařízení tvořícího sestavu a odpovídajícího čl. ~~34~~ odst. 1, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií, do které jednotlivá zařízení náležejí;
- b) posouzení zařazení různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I se zřetelem k nejvyšší kategorii vztahující se na příslušné zařízení, která je odlišná od kategorie vztahující se na jakoukoli bezpečnostní výstroj;
- c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlakové zařízení, které má být chráněno.

~~3.7.~~ Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou příslušné orgány v odůvodněných případech povolit, aby byla na území dotyčného členského státu ~~uvedena~~ ⇒ dodána ⇐ na trh a ~~uvedena~~ do provozu jednotlivá tlaková zařízení a sestavy podle článku ~~1.2 odst. 2~~, u kterých nebyly použity postupy podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, jestliže tato tlaková zařízení a sestavy slouží k experimentálním účelům.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

4. Záznamy a korespondence týkající se posuzování shody jsou vypracovány v úředním jazyce (úředních jazycích) ~~Společenství~~ ☒ Unie ☒ , který může ~~v souladu se Smlouvou~~ stanovit členský stát, v němž je usazen subjekt odpovědný za provedení těchto postupů, nebo v jazyce přijatém tímto subjektem.

Článek ~~11~~15

Evropské schválení pro materiály

1. Evropské schválení pro materiály, ~~definované v čl. 1 bodu 2.9,~~ vydá jeden z oznámených subjektů podle článku ~~12~~20, zvláště určený pro tento úkol, na základě žádosti jednoho či několika výrobců materiálů nebo zařízení. Oznámený subjekt stanoví a provede nebo dá provést příslušné inspekce a zkoušky typů materiálu za účelem certifikace jejich shody s odpovídajícími požadavky této směrnice. ~~V~~ V případě materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, vezme oznámený subjekt při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.

2. Před vydáním evropského schválení pro materiály ~~uvědomí~~ oznámený subjekt členským státům a Komisi ~~tak, že jim zašle~~ ☒ oznámí ☒ příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou ~~v této záležitosti obrátit na stálý výbor zřízený článkem 5 směrnice 83/189/EHS~~ ⇒ k záležitosti vyjádřit ☒ ~~s uvedením a uvést důvody~~ svého postoje. ~~Výbor v tomto případě neprodleně zaujme stanovisko.~~

Oznámený subjekt ☒ může ☒ ~~vydat~~ evropské schválení pro materiály, vydat s přihlédnutím ~~k případnému stanovisku výboru a~~ k předloženým připomínkám.

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

4. ☒ Pokud evropské schválení pro materiály splňuje požadavky, které jsou stanoveny v příloze I a které zahrnuje, ☒ ~~Komise~~ zveřejní Komise ☒ odkazy na uvedené schválení. ☒ ~~a~~ ☒ Komise ☒ průběžně aktualizuje seznam ☒ těchto ☒ evropských schválení ~~pro materiály~~ v Úředním věstníku ~~Evropských společenství~~ Evropské unie ☒.

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

↓ nový

6. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že evropské schválení pro materiály, na něž byly uvedeny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, nesplňuje zcela základní požadavky na bezpečnost, které se na něj vztahují a které jsou stanoveny v příloze I, rozhodne Komise prostřednictvím prováděcích aktů, zda odkazy na evropské schválení pro materiály v *Úředním věstníku Evropské unie* zruší.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 39 odst. 3.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

Článek ~~14~~16

Zkušebny uživatelů

1. Odchylně od ustanovení týkajících se úkolů prováděných oznámenými subjekty mohou členské státy na svém území povolit, aby byly ~~uváděny~~ ⇒ ~~dodávána~~ ⇐ na trh a uživatelem ~~uváděna~~ do provozu tlaková zařízení ~~nebo sestavy podle článku 1~~, jejichž shoda se základními požadavky ☒ na bezpečnost ☒ byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou v souladu s ~~kritérii podle~~ odstavcem ~~8~~7 tohoto článku.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~3.2.~~ Tlaková zařízení ~~a sestavy~~, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele, nesmějí být opatřena ~~sestavy~~ označením CE.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~4.3. Tato~~ Tlaková zařízení uvedená v odstavci 1 ~~nebo sestavy~~ mohou být používána ~~pouze~~ v podnicích řízených skupinou podniků, jejíž je zkušebna součástí. Tato skupina uplatňuje jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických požadavků na návrh, výrobu, kontrolu, údržbu a použití tlakových zařízení ~~a sestav~~.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~5.4.~~ Zkušebny uživatelů působí pouze v rámci skupiny, jejíž jsou součástí.

~~6.5.~~ Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebnami uživatelů jsou moduly ~~A12~~, ~~C12~~, F a G, ~~jak je popisuje~~ ☒ stanovené v ☒ příloze ~~III~~ III.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~7.6.~~ Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi, které zkušebny uživatelů autorizovaly, úkoly, pro které byly jmenovány, a u každé zkušebny seznam podniků vyhovujících ustanovení odstavce ~~4.3~~.

~~§7. Při jmenování zkušeben uživatelů členské státy použijí ☒ požadavky stanovené ☒ kritéria uvedená v příloze V článku 25 a zajistí, aby skupina, jejíž je zkušebna součástí, uplatňovala kritéria podle druhé věty odstavce 43.~~

↓ 97/23/ES

~~9. Členský stát, který autorizoval zkušebnu uživatele, odejme autorizaci, jestliže zjistí, že zkušebna uživatele již neplní kritéria podle odstavce 8. Uvědomí o tom ostatní členské státy a Komisi.~~

~~10. Účinky tohoto článku sleduje Komise a hodnotí je po třech letech od data uvedeného v čl. 20 odst. 3. K tomuto účelu zašlou členské státy Komisi veškeré užitečné informace týkající se provádění tohoto článku. Je-li to nutné, je hodnocení doprovázeno pozměňovacím návrhem k této směrnici.~~

↓ nový

Článek 17 [Článek R10 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků na bezpečnost uvedených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III a obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v příloze II a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je tlakové zařízení uváděno nebo dodáváno na trh.

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

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad tlakového zařízení s požadavky této směrnice.

Článek 18 [Článek R11 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Obecné zásady označení CE

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Článek ~~15~~19 [Článek R12 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

☒ Pravidla a podmínky pro připojování ☒ ooznačení CE

↓ 97/23/ES

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

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~2.1. Označení CE musí být je viditelné, čitelné a nesmazatelné a musí být připojeno~~
~~☒~~ buď ~~☒~~ :

a) ke každému tlakovému zařízení podle čl. ~~34~~ odst. 1,

b) ke každé sestavě podle čl. ~~34~~ odst. 2.;

~~kteřé jsou~~ ☒ Zařízení nebo sestava uvedené v prvním pododstavci písm. a) a b) musí být ☒ kompletní nebo ~~jsou~~ ve ~~stadiu~~ stavu, jež umožňuje konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I ⇒, nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze zařízení nebo sestavy není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a dokladům přiloženým k zařízení ⇐.

~~3.2.~~ Není nutné opatřovat označením CE každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu ~~podle čl. 3 odst. 2.~~ Jednotlivá tlaková zařízení, která již jsou opatřena označením CE, pokud jsou zabudována do sestavy, ponesou toto označení i nadále.

↓ 97/23/ES

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

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

~~5. Je zakázáno připojovat na tlaková zařízení nebo sestavy jiné označení, které by svým významem a tvarem označení CE mohlo uvádět třetí strany v omyl. Jakékoliv jiné označení může být k tlakovému zařízení nebo sestavě připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.~~

↓ nový

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

4. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

5. K označení CE, případně k identifikačnímu číslu uvedenému v odstavci 4, může být připojena jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

↓ 97/23/ES

~~Článek 12~~

~~Oznámené subjekty~~

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

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

~~2. Členské státy použijí pro jmenování těchto subjektů kritéria uvedená v příloze IV. O subjektech splňujících kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách se předpokládá, že splňují kritéria stanovená v příloze IV.~~

~~3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odvolá, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v odstavci 2.~~

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

~~Článek 13~~

~~Uznané nezávislé organizace~~

~~1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které nezávislé organizace uznaly pro účely plnění úkolů podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.~~

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

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

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

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

↓ nový

Článek 20 [Článek R13 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům oznámené subjekty a zkušební uživateli oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran v souladu s článkem 15, článkem 16 nebo přílohou III a organizace třetích stran, které uznaly, pro účely úkolů uvedených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Článek 21 [Článek R14 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů, včetně souladu s ustanoveními článku 26.

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

3. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. 22 odst. 1 až 6. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

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

Článek 22 [Článek R15 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.
4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.
6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek 23 [Článek R16 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24 [Článek R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznámených subjektů a uznaných organizací třetích stran

1. Pro účely oznamování musí oznámený subjekt nebo uznaná organizace třetích stran splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo tlakovém zařízení, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě tlakových zařízení, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují tlaková zařízení, jež posuzují, a nesmí být ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení, která jsou nezbytná pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových zařízení k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto tlakových zařízení, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

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

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají článkem 15, přílohou III nebo body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

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

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako subjekt posuzování shody, a další činnosti;
- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít vhodné znalosti základních požadavků na bezpečnost stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle článku 15, přílohy III nebo podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Požadavky týkající se zkušeben uživatelů

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

2. Zkušebna uživatele je zřízena podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.

3. Zkušebna uživatele musí být organizačně vymežitelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí, zajišťující a prokazující její nestrannost.

4. Zkušebna uživatele, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují tlaková zařízení, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení, která jsou nezbytná pro činnost zkušebny uživatele, ani používání takového zařízení k osobním účelům.

Zkušebna uživatele, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto tlakových zařízení, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

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

6. Zkušebna uživatele musí být schopna provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládá článek 16 a pro něž byla oznámena, ať již tyto povinnosti provádí sama zkušebna uživatele, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

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

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako zkušebna uživatelů, a další činnosti;
- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Zkušebna uživatele musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít vhodné znalosti základních požadavků na bezpečnost stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost zkušeben uživatelů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí. Zkušebny uživatelů se nesmí účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek a čestnost ve vztahu ke kontrolním činnostem.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků zkušebny uživatele nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Zkušebna uživatele musí mít uzavřené pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nenese skupina, ke které zkušebna náleží.

10. Pracovníci zkušeben uživatelů jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle článku 16 nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Zkušebny uživatelů se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 26 [Článek R18 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článcích 24 nebo 25 do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů a uznaných organizací třetích stran

1. Pokud oznámený subjekt nebo uznaná organizace třetí strany zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt a uznaná organizace třetí strany nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt a uznaná organizace třetí strany uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle článku 15, přílohy III nebo bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a tlakových zařízení, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo 25.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku 24 nebo 25.

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24 nebo 25.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném tlakovém zařízení a příslušné osvědčení o způsobilosti.

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

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

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt, uznanou organizaci třetí strany nebo zkušebnu uživatele.

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 30 [Článek R24 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

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

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

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 31

Seznamy uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů

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

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 32 [Článek R25 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt nebo uznaná organizace třetí strany již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, případně omezí, pozastaví nebo odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění

těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

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

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt, uznaná organizace třetí strany nebo zkušebna uživatele ukončily svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, uznanou organizací třetí strany nebo zkušebnou uživatele nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 33 [Článek R26 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů

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

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.

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

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

Prováděcí akt uvedený v prvním odstavci se přijme poradním postupem uvedeným v čl. 39 odst. 2.

Článek 34 [Článek R27 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

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

1. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané organizace třetích stran provádějí posuzování shody v souladu s úkoly týkajícími se posuzování shody stanovenými v článcích 15, 16, příloze III nebo v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů.

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

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

3. Pokud subjekt posuzování shody zjistí, že výrobce nesplňuje základní požadavky na bezpečnost stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení subjekt posuzování shody zjistí, že tlakové zařízení již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, subjekt posuzování shody omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Článek 35

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran nebo zkušeben uživatelů odvolat.

Článek 36 [Článek R28 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů

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

- a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;
- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 37 [Článek R29 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek 38 [Článek R30 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Koordinace oznámených subjektů, uznaných organizací třetích stran a zkušeben uživatelů

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

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů posuzování shody na práci těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

↓ 97/23/ES

~~Článek 8~~

~~Ochranná doložka~~

~~1. Pokud členský stát zjistí, že by tlaková zařízení nebo sestavy podle článku 1 opatřené označením CE a užívané v souladu s jejich určeným účelem, mohly ohrozit bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá vhodná opatření pro stažení těchto výrobků z trhu nebo pro zákaz jejich uvádění na trh nebo do provozu či omezení jejich volného pohybu.~~

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

~~a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3,~~

~~b) nesprávným použitím norem podle čl. 5 odst. 2,~~

~~e) nedostatky v samotných normách podle čl. 5 odst. 2,~~

~~d) nedostatky v evropském schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 11.~~

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

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

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

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

Článek 16

Neoprávněně připojené označení CE

Aniž je dotčen článek 8,

a) pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo připojeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uvede výrobek do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a ukončí porušování předpisů za podmínek určených tímto členským státem;

b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 8.

Článek 17

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

Článek 18

Rozhodnutí vedoucí k odmítnutí nebo k omezení

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

KAPITOLA 5

⊗ POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI ⊗

Článek ~~739~~

⊗ Postup projednávání ve ⊗ v Výboru pro tlaková zařízení

↓ 1882/2003 článek 1 a příloha I
bod 13 (přizpůsobený)
⇒ nový

~~21.~~ Komisi je nápomocen ~~stálý výbor (dále jen „výbor“)~~ ⊗ Výbor pro tlaková zařízení zřízený směrnicí 97/23/ES ⊗. ⇒ Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. ⇐

~~Výbor přijme svůj jednací řád.~~

~~32.~~ Odkazuje-li se na tento odstavec ~~článek~~, použije se článek ~~43 a 7 rozhodnutí 1999/468⁴⁴~~
⇒ nařízení EU č. 182/2011 ⇐ ~~s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.~~

↓ nový

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

Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, potom se tento postup ukončí bez výsledku, jestliže o tom ve lhůtě pro podání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo o to požádá prostá většina členů výboru.

↓ 97/23/ES

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

⁴⁴

~~Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).~~

↓ nový

Článek 40

Změny příloh

Komise je v souladu s článkem 41 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se nového zařazení tlakových zařízení, má-li k tomu některý z těchto důvodů:

↓ 97/23/ES

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

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

↓ 97/23/ES

- a) ~~má~~ tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení podle čl. ~~34~~ odst. 3 ~~má~~ podléhat požadavkům čl. ~~34~~ odst. 1 ~~nebo~~;
- b) ~~má~~ sestava nebo skupina sestav podle čl. ~~34~~ odst. 3 ~~má~~ podléhat požadavkům čl. ~~34~~ odst. 2 ~~nebo~~;

↓ 97/23/ES

- c) ~~má být~~ tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení ~~mají být~~ odchylně od požadavků přílohy II zařazeny do jiné kategorie;

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

↓ nový

Článek 41

Výkon přenesené pravomoci

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

2. Přenesení pravomoci uvedené v článku 40 platí na dobu neurčitou od 1. června 2015.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 40 zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Nabývá účinnosti dnem následujícím po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

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

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 40 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA 6

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 42

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých podle této směrnice ze strany hospodářských subjektů a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily jejich uplatňování. Tato pravidla mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení právních předpisů.

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

↓ 97/23/ES (přízpůsobený)
⇒ nový

Článek 43

⊠ Přechodná ustanovení ⊠

~~31. Členské státy musí povolit ⊠ nesmějí bránit ⊠ uvedení na trh ⇒ uvádění ⇐ tlakových zařízení a sestav ⇒ do provozu ⇐ , pokud které jsou tato zařízení a sestavy v souladu s předpisy platnými na jejich území k datu provedení této směrnice 97/23/ES ⇒ a pokud byly uvedeny na trh ⇐ před do 29. květnem 2002 a uvádění těchto tlakových zařízení a sestav do provozu po tomto dni.~~

↓ nový

2. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh nebo uvádění do provozu tlakových zařízení, pokud jsou tato zařízení v souladu se směrnicí 97/23/ES a pokud byla uvedena na trh před 1. červnem 2015.

3. Osvědčení vydaná podle směrnice 97/23/ES jsou podle této směrnice platná.

Článek ~~2044~~

Provedení a přechodná ustanovení

1. Členské státy ~~do 29. května 1999~~ přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ~~touto směrnicí~~ ☒ čl. 2 odst. 15 až 31, články 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, čl. 19 odst. 3 až 5, články 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43 a přílohami III a IV do 1. března 2015 ☒. Neprodleně ~~o nich uvedou~~ ☒ sdělí ☒ Komisi ☒ jejich znění ☒.

~~Členské státy použijí~~ Budou tyto předpisy používat od ~~29. listopadu 1999~~ ☒ 1. června 2015 ☒.

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

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

Článek ~~1945~~

ZrušeníZrušovací ustanovení

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



Směrnice 97/23/ES ve znění směrnic uvedených v příloze V části A se zrušuje s účinkem ode dne 1. června 2015, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic ve vnitrostátním právu a pro jejich použitelnost uvedených v příloze V části B.

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

Článek 46

Vstup v platnost

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

Článek 1, čl. 2 odst. 1 až 14, články 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, čl. 19 odst. 1 a 2, články 39, 40 a 41 a přílohy I a II se použijí ode dne 1. června 2015.

↓ 97/23/ES

Článek 47

Určení směrnice

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

ÚVODNÍ POZNÁMKY

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

1. OBECNĚ

1.1. Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a zkontrolováno, případně vybaveno a instalováno takovým způsobem, aby byla po jeho uvedení do provozu v souladu s návodem výrobce nebo za důvodně předvídatelných podmínek zajištěna jeho bezpečnost.

1.2. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

- v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒ ,
- použít vhodná ochranná opatření proti ~~nebezpečím~~ ☒ rizikům ☒ , která nelze vyloučit,
- v případě potřeby informovat uživatele o ~~přetrvávajících~~ zbývajícím ~~nebezpečí~~ ☒ rizicích ☒ a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace a/nebo užívání.

1.3. Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, ~~musí být~~ ☒ navrhne se ☒ tlakové zařízení ~~navrženo~~ tak, aby bylo zabráněno nebezpečím, která z takového nesprávného použití plynou, anebo – pokud to není možné – ~~musí být~~ uživatel se před takovým způsobem použití tlakového zařízení přiměřeně varován.

2. NÁVRH

2.1. Obecně

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

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

2.2. Návrh zabezpečující náležitou pevnost

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

2.2.2. Návrh zabezpečující náležitou pevnost musí být založen ☒ na jedné z těchto metod ☒:

- zpravidla na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné experimentální metodou podle bodu 2.2.4, ~~nebo~~

↓ 97/23/ES

- na experimentální metodě návrhu bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího pracovního tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar/l nebo je-li součin $PS \cdot DN$ menší než 3 000 bar.

2.2.3. Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

↓ 97/23/ES

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

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

↓ 97/23/ES

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

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

b) Pevnost

↓ 97/23/ES

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

Zejména:

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

ustanovením uvedeným v bodu 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je podle okolností třeba brát v úvahu, patří:

↓ 97/23/ES

- mez kluzu, případně smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,
- pevnost v tahu,
- časově závislá pevnost, tj. pevnost při tečení,
- únavové hodnoty,
- Youngův modul (modul pružnosti),
- vhodný rozsah plastické deformace,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~vrubová houževnatost~~ $\otimes$ hodnota tažnosti $\otimes$ $\dot{\epsilon}_{\text{max}}$

↓ 97/23/ES

- lomová houževnatost,

↓ 97/23/ES

- v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,
- návrh musí brát přiměřeným způsobem v úvahu všechny důvodně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodech podle bodu 3.4 je třeba věnovat pozornost zvláštním hlediskům návrhu, která souvisejí s životností zařízení, jako je například:

↓ 97/23/ES

- v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené teplotě,
- v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání,
- v případě koroze: konstrukční přídavek na korozi.

c) Hlediska stability

↓ 97/23/ES

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

2.2.4. Experimentální metoda provedení návrhu

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

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

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

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

Program zkoušek musí zahrnovat:

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

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

b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je např. doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí ~~apod.~~;

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

2.3. Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

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

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

Zejména tlaková zařízení vybavená vstupním otvorem musí být opatřena automatickým nebo ručně ovládaným zařízením, pomocí něhož uživatel snadno zjistí, zda je možné otvor bez ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒ otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují ~~nebezpečí~~ ☒ riziko ☒.

2.4. Prostředky přezkoušení

- a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provést veškerá nezbytná přezkoušení k zajištění bezpečnosti.
- b) Tam, kde to je nezbytné pro zabezpečení trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující přezkoušet vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušná přezkoušení bezpečně a ergonomicky.
- c) ~~Lze použít i~~ Jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení ☒ lze použít v těchto situacích ☒ :
- je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do vnitřku zařízení, ~~nebo~~
 - jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek, ~~nebo~~
-

- je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze důvodně předpokládat jakékoli jiné degradační mechanismy.

2.5. Prostředky odvodnění a odvzdušnění

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

- aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechny fáze provozu a zkoušení, zejména tlakových zkoušek,

↓ 97/23/ES

- aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

2.6. Koroze a jiné chemické účinky

↓ 97/23/ES

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

2.7. Opatření

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

↓ 97/23/ES

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

2.8. Sestavy

↓ 97/23/ES

Sestavy musí být navrženy tak, aby

↓ 97/23/ES

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

2.9. Prostředky plnění a vypouštění

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

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

2.10. Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

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

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

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

- a) bezpečnostní výstroj podle čl. ~~4~~ 2 odst. 4 ~~bodu 2.1.3,~~
- b) případně vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

2.11. Bezpečnostní výstroj

2.11.1. Bezpečnostní výstroj musí:

- být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou určenou funkci, případně s ohledem na požadavky údržby a zkoušení těchto zařízení,
- být oprostěna od jiných funkcí, kromě případů, kdy těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,

- vyhovovat příslušným zásadám návrhu, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zabezpečení funkce proti poruchám, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2. Zařízení omezující tlak

↓ 97/23/ES

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

2.11.3. Zařízení pro kontrolu teploty

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

2.12. Vnější požár

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

3. VÝROBA

3.1. Výrobní postupy

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

3.1.1. Výroba součástek konstrukčních částí

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

3.1.2. Nerozebíratelné spoje

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

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

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

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

↓ 97/23/ES

- oznámený subjekt,
- ~~nezávislá~~ organizace třetí strany uznaná členským státem podle článku ~~1320~~.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

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

3.1.3. Nedestruktivní zkoušky

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení ☒ provádějí ☒ ~~musí být provedeny~~ pracovníci ~~ky~~ s příslušnou kvalifikací. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci schválení ~~nezávislou~~ organizací třetí strany uznanou členským státem podle článku ~~1320~~.

3.1.4. Tepelné zpracování

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

3.1.5. ~~Sledovatelnost~~Identifikovatelnost

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

3.2. Konečné posouzení

Tlakové zařízení musí být podrobena níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1. Výstupní kontrola

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

3.2.2. Tlaková zkouška

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

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

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

3.2.3. Kontrola bezpečnostních zařízení

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

3.3. Označování a opatřování štítkem

Kromě označení CE podle článků ~~15~~ 18 a 19 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení:

- jméno a adresa či jiný způsob identifikace výrobce, případně jeho ~~zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství~~ ⇒ dovozce ⇐,

↓ 97/23/ES

- rok výroby,
- identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, např. typ, série nebo identifikace výrobní dávky a výrobní číslo,
- základní nejvyšší/nejnižší dovozené meze;

b) v závislosti na typu tlakového zařízení další informace nezbytné pro bezpečnou instalaci, provoz či použití, případně pro údržbu a pravidelné prohlídky, jako např.:

- objem V tlakového zařízení v litrech,
- jmenovitá světlost potrubí DN,
- použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,
- nastavený tlak bezpečnostního zařízení v barech,
- výkon tlakového zařízení v kW,
- napájecí napětí ve V (voltech),
- určené použití,

- stupeň naplnění kg/L,
- největší hmotnost obsahu v kg,
- hmotnost prázdného zařízení v kg,

↓ 97/23/ES

- skupina tekutin;

↓ 97/23/ES

c) tam, kde to je nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít.

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES

- kde to přichází v úvahu, může být použita vhodná dokumentace, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých konstrukčních částí, např. potrubních částí, určených pro tutéž sestavu. Týká se to označení CE a dalšího označení a údajů na štítku podle této přílohy,
- je-li tlakové zařízení příliš malé, např. v případě výstroje, mohou být informace podle písmene b) uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení,
- údaje o plnicí hmotě a výstrahy podle písmene c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem za předpokladu, že zůstanou čitelné po dostatečně dlouhou dobu.

3.4. Návod k použití

↓ 97/23/ES

⇒ nový

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

↓ 97/23/ES

- instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
- uvádění do provozu,
- použití,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

b) Návod musí obsahovat informace připojené k tlakovému zařízení podle bodu 3.3, s výjimkou identifikace série, případně musí být provázen technickou dokumentací, výkresy a schémata, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu.

c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na ~~nebezpečí~~ ☒ rizika ☒ vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a ze zvláštních okolností návrhu podle bodu 2.2.3.

4. MATERIÁLY

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES

4.1. Materiály součástí vystavených tlaku

a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze důvodně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 7.5. Zejména musí být materiály v případech, kde to je nutné, zvoleny tak, aby se předešlo vzniku křehkého lomu; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření;

b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; během plánované životnosti zařízení nesmějí být významně ovlivněny chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu;

↓ 97/23/ES

c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím;

d) musí být vhodné pro určené technologické postupy;

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

4.2. ☒ Výrobce tlakového zařízení: ☒

a) ~~Výrobce tlakového zařízení~~ vhodným způsobem definuje hodnoty potřebné pro konstrukční výpočty podle bodu 2.2.3, jakož i základní vlastnosti materiálů a jejich zpracování podle bodu 4.1;

b) ~~výrobce~~ poskytne v technické dokumentaci údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle této směrnice jedním z následujících způsobů:

↓ 97/23/ES

- použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,
- použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku ~~11~~15,
- zvláštním posouzením materiálu;

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení ☒ konkrétního materiálu ☒ ~~podle písm. b) třetí odrážky~~ provádět oznámený subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.

4.3. Výrobce zařízení přijme vhodná opatření, aby použitý materiál byl v souladu se specifikovanými požadavky. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem, která potvrzuje shodu se specifikací.

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

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

↓ 97/23/ES

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

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

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE ČL. ~~34~~ ODS. 1

Tato tlaková zařízení zahrnují:

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- parní a horkovodní generátory podle čl. ~~34 písm. b) bodu 1.2~~, jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehříváče a mezipřehříváče, kotle na odpadní

teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, případně s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,

- zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, odpovídající čl. ~~34 písm. a)~~ ~~bodů 1.1~~, jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přízpusobený)

6. POTRUBÍ PODLE ČL. ~~34 PÍSM. C)~~ ~~BODU 1.3~~

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby:

↓ 97/23/ES

- a) riziko přetížení v důsledku nepřipustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících např. na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno, například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí;
- b) tam, kde existuje možnost, že uvnitř potrubí pro plynné tekutiny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze;
- c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7;
- d) byla patřičně zohledněna možnost nebezpečí únavy vlivem vibrací v potrubí;

e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k zajištění odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné riziko;

↓ 97/23/ES

f) bylo na co nejmenší míru sníženo riziko náhodného úniku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině;

↓ 97/23/ES

g) poloha a trasa podzemního potrubí byla vyznačena přinejmenším v technické dokumentaci k usnadnění bezpečného provádění údržby, kontroly a oprav.

7. ZVLÁŠTNÍ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

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

↓ 97/23/ES

7.1. Dovolené namáhání

7.1.1. Značky

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

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

↓ 97/23/ES

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

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

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

↓ 97/23/ES

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

7.2. Součinitel hodnoty spoje

↓ 97/23/ES

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

↓ 97/23/ES

- u zařízení podrobených destruktivním a nedestruktivním zkouškám, které potvrzují, že celá skupina svarů nevykazuje žádné významné vady: 1,
 - u zařízení podrobovaných namátkovým nedestruktivním zkouškám: 0,85,
 - u zařízení, která nejsou podrobována nedestruktivním zkouškám jiným než vizuální kontrole: 0,7.
-

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

7.3. Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

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

7.4. Hydraulický zkušební tlak

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

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

- nejvyšší pracovní tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5. Materiálové vlastnosti

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

PŘÍLOHA II

GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie modulů v grafech jsou následující:

I	=	modul A
II	=	moduly A 1 ₂ , D1, E1
III	=	moduly B 1 ₂ ☒ (konstrukční typ) ☒ + D, B 1 ₂ ☒ (konstrukční typ) ☒ + F, B ☒ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ☒ + E, B ☒ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ☒ + C 1 ₂ , H
IV	=	moduly B ☒ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ☒ + D, B ☒ (kombinace výrobního a konstrukčního typu) ☒ + F, G, H1

2. Bezpečnostní výstroj definovaná v čl. ~~12~~ odst. 4 ~~bodů 2.1.3~~ a uvedená v čl. ~~34~~ odst. 1 písm. d) ~~bodu 1.4~~ je zařazena do kategorie IV. Na základě výjimky však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.

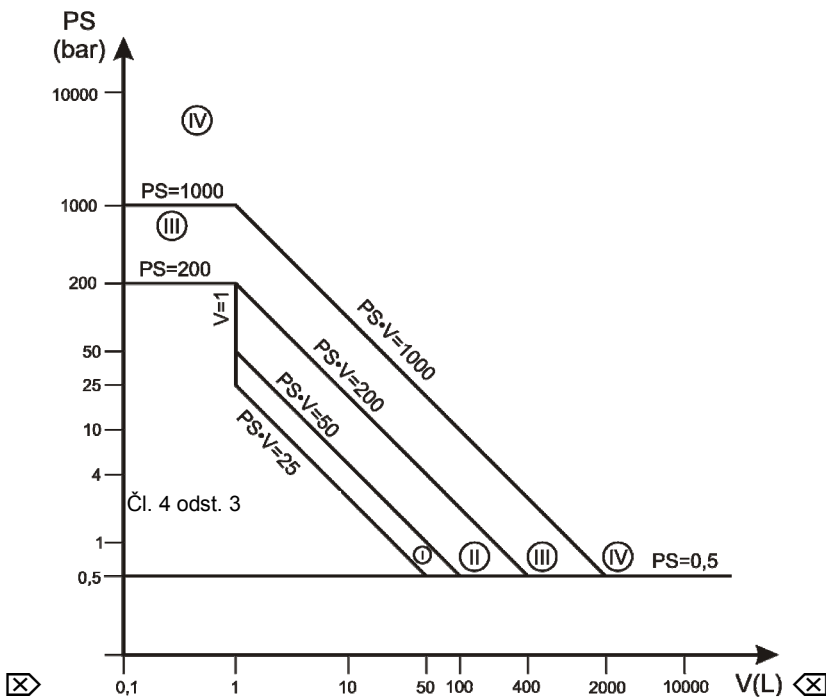
3. Tlaková výstroj definovaná v čl. ~~12~~ odst. 5 ~~bodů 2.1.4~~ a uvedená v čl. ~~34~~ odst. 1 písm. d) ~~bodu 1.4~~ se zařazuje do klasifikace podle

- svého nejvyššího pracovního tlaku PS_x ~~a~~
- svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN, ~~a~~
- skupiny tekutin, pro které je určena~~_{x}~~

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

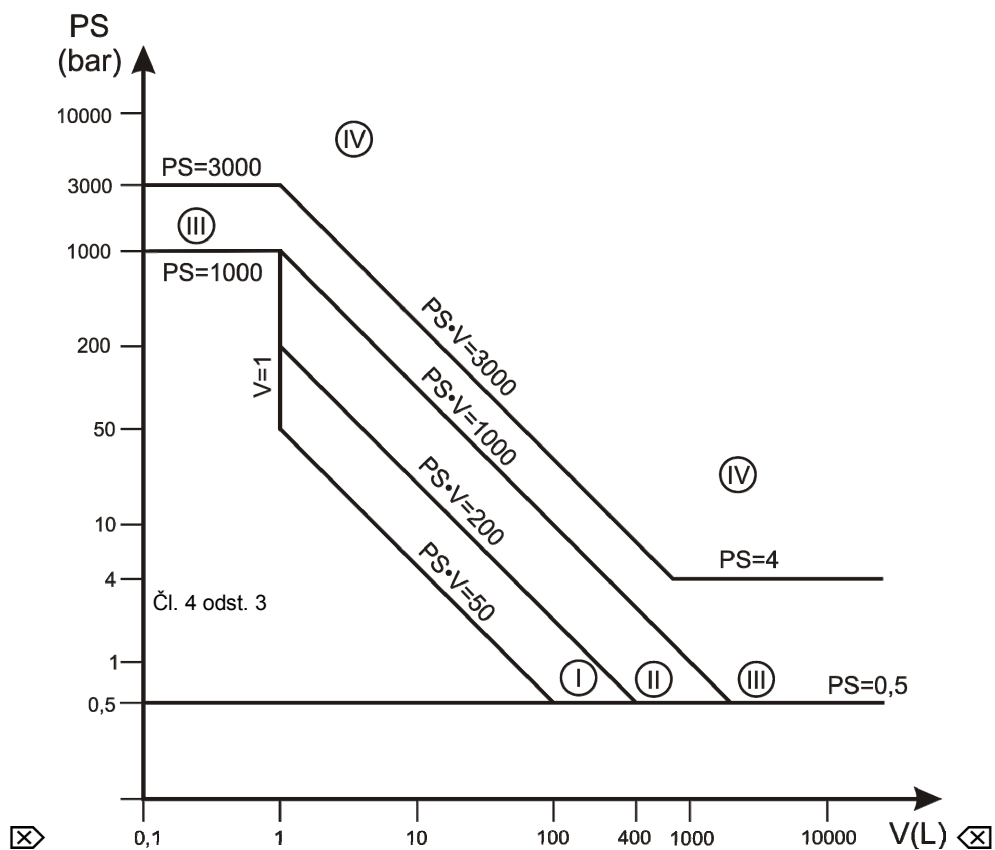
Jestliže podle ☒ prvního pododstavce ☒ druhé odrážky přichází v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do kategorie, která je vyšší.

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

*Graf 1*

Nádoby podle čl. ~~34~~ hodu 1, odst. 1 písm. a) hodu i) první odrážky

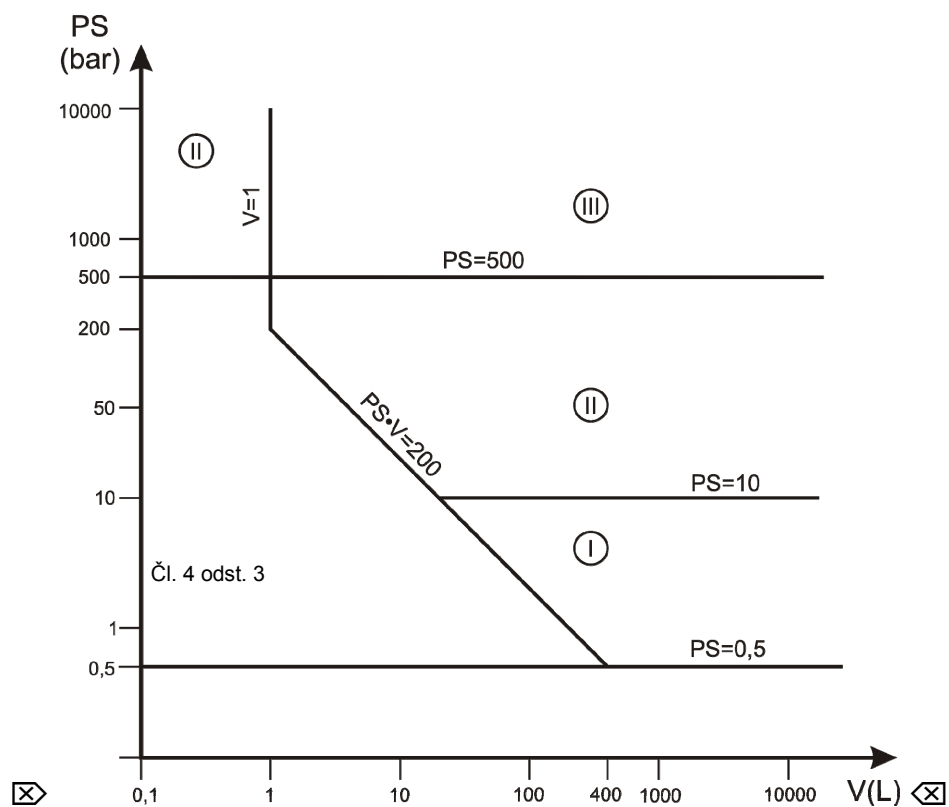
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.



Graf 2

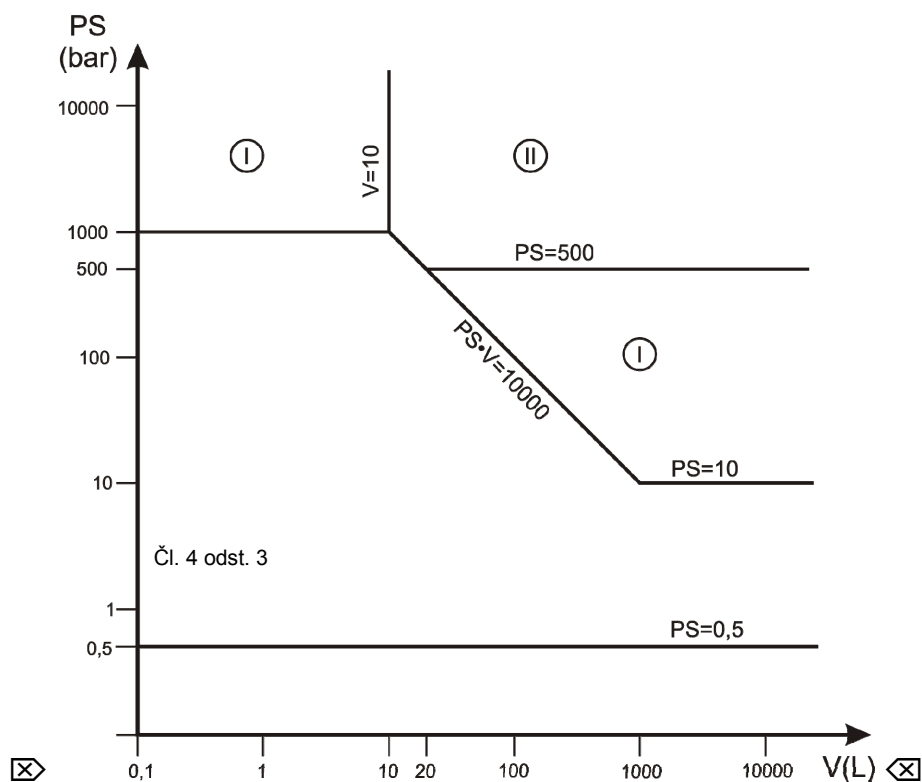
Nádoby podle čl. ~~34~~ bodu 1, odst. 1 písm. a) bodu i) druhé odrážky

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



Graf 3

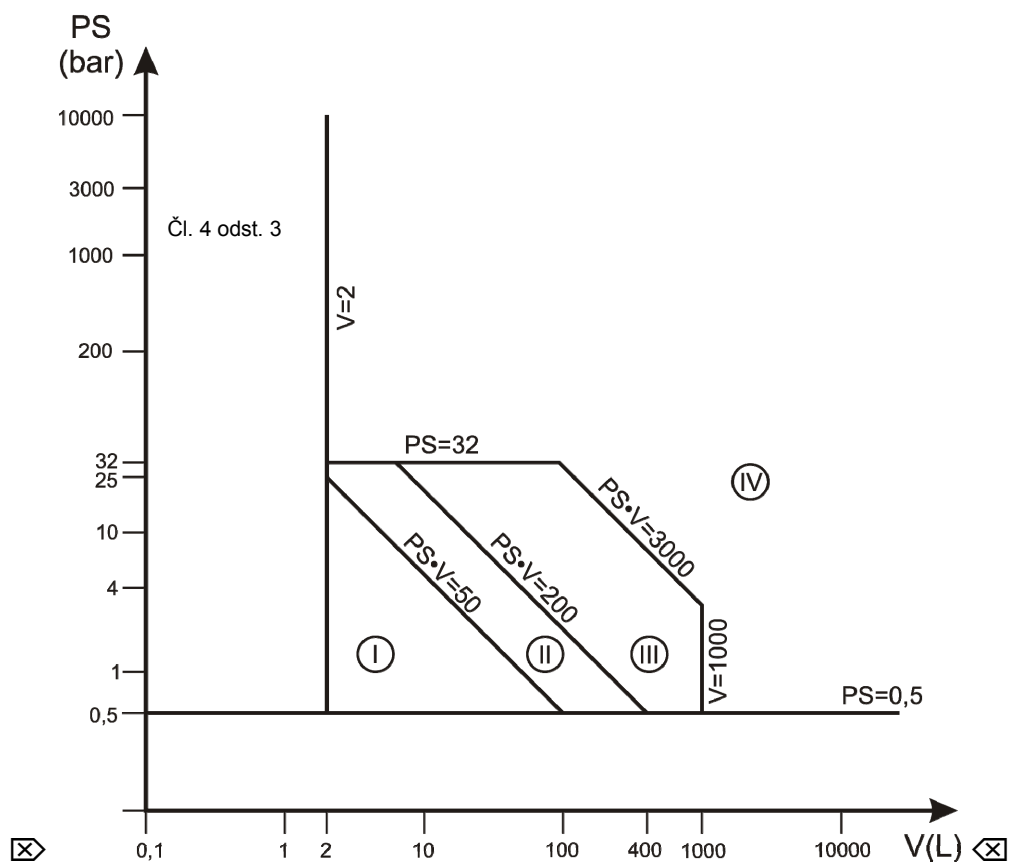
Nádoby podle čl. ~~34~~ bodu i) odst. 1 písm. ~~ba~~ bodu ii) první odrážky



Graf 4

Nádoby podle čl. ~~34~~ bodu 1, odst. 1 písm. ~~ba~~ bodu ii) druhé odrážky

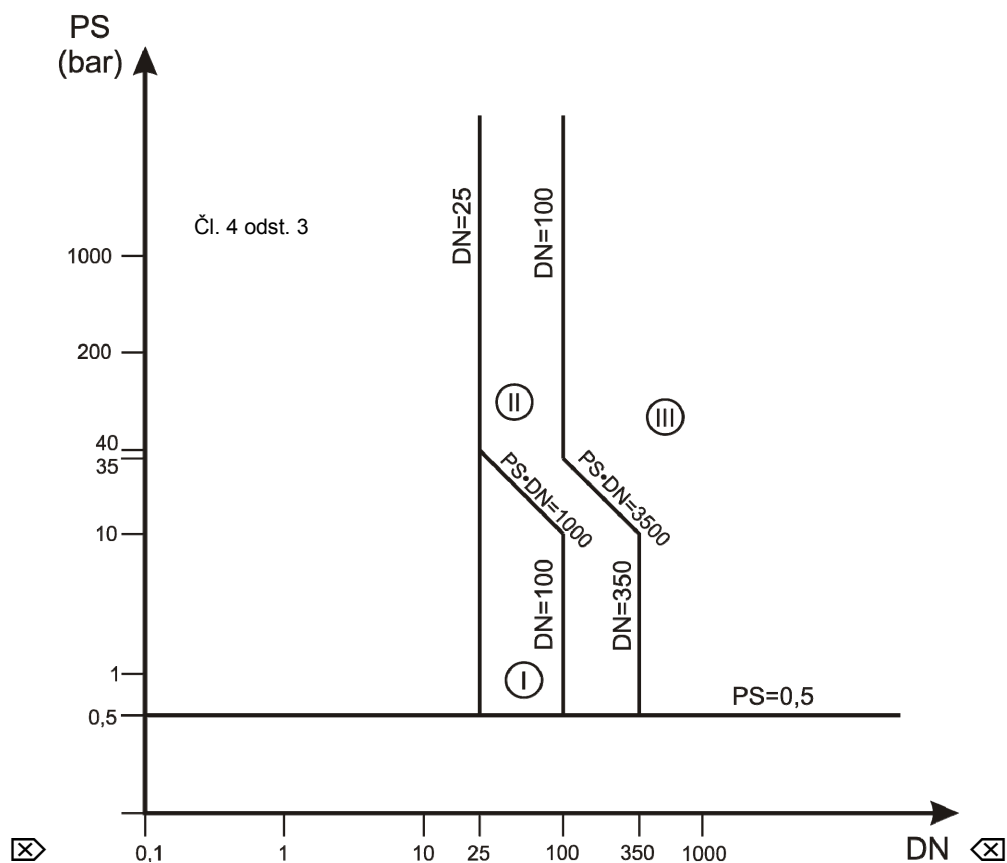
Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle čl. ~~34~~ odst. 2 písm. c) ~~bodu 2.3~~, které musí být podrobeny buď ~~ES~~ ☐ EU ☐ přezkoumání ☐ typu ☐ ~~návrhu~~ (modul B ☐ ~~1~~ ☐ – konstrukční typ ☐), pokud se týká jejich shody se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I, nebo komplexnímu zabezpečování jakosti (modul H).



Graf 5

Tlaková zařízení podle čl. 34 odst. 1 písm. b) bodu 1.2

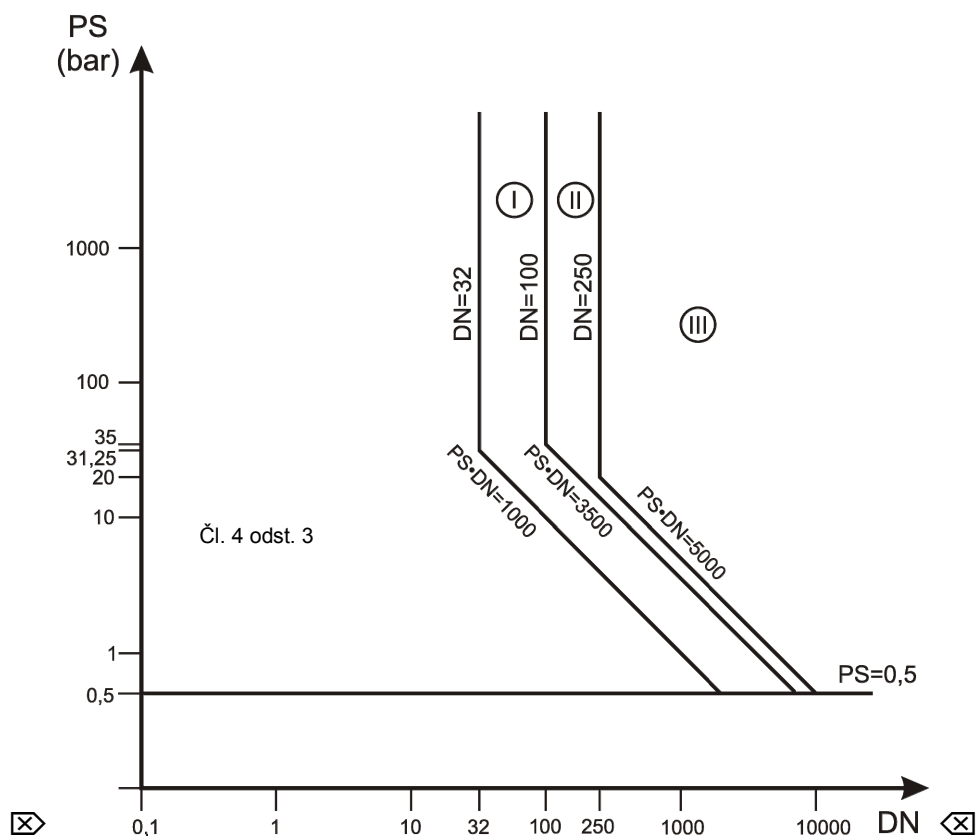
Výjimkou jsou tlakové hrnce, jejichž konstrukční návrh musí být podroben postupu posuzování shody rovnocennému přinejmenším jednomu z modulů kategorie III.



Graf 6

Potrubí podle čl. ~~34 odst. 1 písm. c) bodu i)~~ bodu 1.3 písm. a) první odrážky

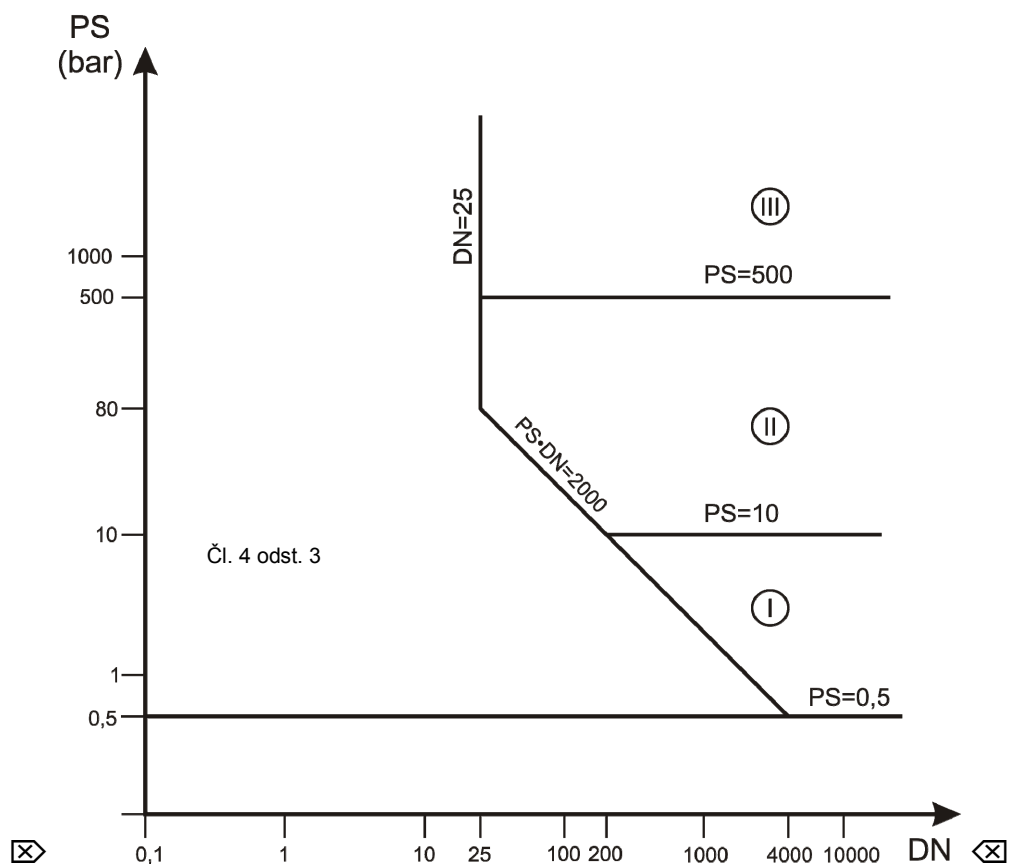
Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 7

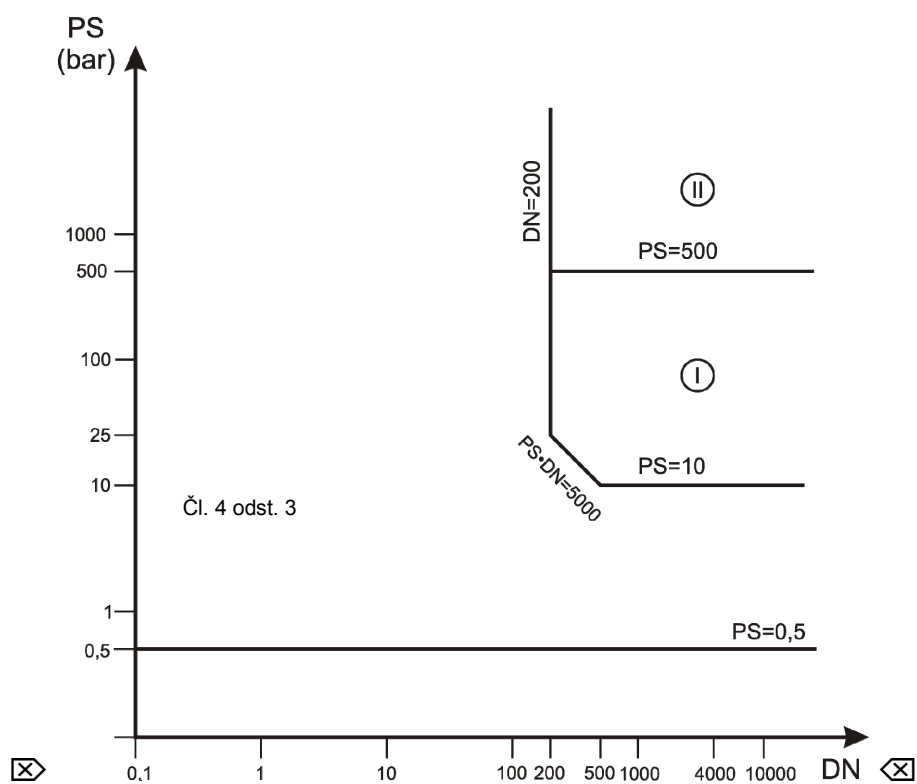
Potrubí podle čl. ~~34~~ odst. 1 písm. c) bodu i) ~~bodu 1.3 písm. a)~~ druhé odrážky

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



Graf 8

Potrubi podle čl. ~~34 odst. 1 písm. c) bodu ii) bodu 1.3 písm. b)~~ první odrážky



Graf 9

Potrubí podle čl. 34 odst. 1 písm. c) bodu ii) bodu 1.3 písm. b) druhé odrážky

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

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

1. MODUL A: ~~INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

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

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

2. ☒ Technická dokumentace ☒

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci ~~podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním orgánům pro účely inspekce.~~

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~3. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s ☒ příslušnými ☒ požadavky ⇒ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. ☐~~
~~☒ Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a ☐ příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nut nezbytné pro takové posouzení zahrnovat se vztahuje na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení, konkrétně:~~
~~☒ Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky: ☐~~

↓ 97/23/ES

- celkový popis tlakového zařízení,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5~~, ☒ na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ pro splnění základních ☒ bezpečnostních ☒ požadavků ~~této~~ ~~stanovených~~ směrnice, pokud ☒ tyto harmonizované normy ☒ ~~nebyly~~ použity ~~nebyly normy podle článku 5~~, ⇒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ⇐

↓ 97/23/ES

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených ~~přezkoušením~~ kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

~~4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

53. ☒ Výroba ☒

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces ⇒ a jeho kontrola ⇐ zajišťovaly shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky ☒ této ☒ směrnice, ~~které se na ně vztahují~~.

☒ 4. Označení CE a EU prohlášení o shodě ☒

~~4.1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství připojí opatření označení CE na každé ☒ jednotlivé ☒ tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě ☒, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice ☒.~~

↓ nový

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

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

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES

~~MODUL A1 (INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY A DOZOR PŘI KONEČNÉM POSOUZENÍ)~~

~~Kromě požadavků obsažených v modulu A navíc platí:~~

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

~~Během takových inspekcí oznámený subjekt:~~

~~ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posuzování v souladu s bodem 3.2 přílohy I,~~

~~odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nezbytné provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo část.~~

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

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

↓ nový

2. MODUL A2: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY SPOLU S KONTROLNÍM ZKOUŠENÍM TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Interní řízení výroby spolu s konečným posouzením výrobku prováděné výrobcem a kontrolované formou neohlášených návštěv oznámeným subjektem, který si výrobce zvolí, je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4, a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice na bezpečnost, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

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

4. Konečné posouzení a kontroly tlakového zařízení

Konečné posouzení tlakového zařízení provádí formou neohlášených návštěv oznámený subjekt, který si výrobce zvolil.

Oznámený subjekt provádí nebo dá provést kontroly v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interní kontroly tlakového zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakového zařízení a vyráběnému množství.

Během neohlášených návštěv oznámený subjekt:

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

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces tlakového zařízení funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

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

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice.

5.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

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

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

3. MODUL B: ~~ES~~ EU ☒ PŘEZKOUŠENÍ TYPU

☒ 3.1. EU přezkoušení typu – kombinace výrobního a konstrukčního typu ☒

↓ 97/23/ES

~~1. Tento modul popisuje část postupu, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahuje.~~

~~2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.~~

↓ nový

1. EU přezkoušení typu – kombinace výrobního a konstrukčního typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. EU přezkoušení typu – kombinace výrobního a konstrukčního typu spočívá v posouzení vhodnosti návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí tlakového zařízení reprezentativních pro plánovanou výrobu.

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

↓ 97/23/ES

Žádost musí obsahovat:

↓ 97/23/ES

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~technickou dokumentaci podle bodu 3.~~

↓ 97/23/ES

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

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- ~~3.~~ ☒ technickou dokumentaci. ☒ Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s ☒ příslušnými ☒ požadavky ~~příslušné~~ ☒ této ☒ směrnice ~~⇒ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. ☒ , které se na ně vztahují.~~ Technická dokumentace ~~musí~~ ☒ upřesňuje použitelné požadavky a ☒ v míře ~~nezbytné~~ nutné pro ~~takové~~ posouzení ☒ se vztahuje na ☒ ~~zahrnovat~~ popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, ~~konkrétně~~. ☒ Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky: ☒
- celkový popis ~~typu~~ ☒ tlakového zařízení ☒ ,

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5,~~ ☒ , na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ pro splnění základních požadavků ☒ na bezpečnost ☒ ~~stanovených~~ ☒ této ☒ směrnice, pokud ~~nebyly použity~~ ☒ tyto harmonizované ☒ normy použity nebyly podle článku

5. ⇒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ⇐

↓ 97/23/ES

- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených ~~přezkoušení~~ atd.,
- protokoly o zkouškách,
- informace o zkouškách připravených ve výrobě,
- informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

↓ nový

- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu.

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

Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,

- podpůrné důkazy o přiměřenosti návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

4. Oznámený subjekt:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci, ~~ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem~~ ⇒ a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu tlakového zařízení a výrobních postupů ⇐.

Oznámený subjekt zejména:

- ~~přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,~~
- zhodnotí ~~použité~~ materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty vydané výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,

↓ 97/23/ES

- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;

~~4.2. provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice;~~

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

4.3. provede nebo ~~nechá~~ ~~da~~ provést příslušné ~~přezkoušení kontroly a nezbytné zkoušky~~, aby ~~zjistil, zda v případě~~ ☒ ověřil, zda v případě, ☒ kdy výrobce zvolil ~~použití~~ ☒ řešení podle ☒ příslušných ☒ harmonizovaných ☒ norem, byly tyto normy ~~skutečně~~ použity ☒ správně ☒.

↓ nový

4.4. provede nebo nechá provést příslušná přezkoušení, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace použil, odpovídající základní požadavky této směrnice na bezpečnost;

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

↓ 97/23/ES

~~4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.~~

~~5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí platit 10 let s možností obnovení a musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.~~

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

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

~~6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného tlakového zařízení, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.~~

~~7. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a na žádost též certifikátů, které vydal.~~

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

~~8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátu ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.~~

~~9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.~~

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

↓ nový

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu. Certifikát, který by měl být platný po dobu deseti let a mít možnost obnovy, musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

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

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je vyráběné tlakové zařízení ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nesplňuje použitelné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu a

uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

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

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

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu a/nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii certifikátu EU přezkoušení typu – kombinaci výrobního typu a konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~MODUL B1~~ 3.2. ~~(ES~~ ☒ ~~EU~~ ☒ PŘEZKOUŠENÍ ~~TYP~~ PŘEZKOUŠENÍ ~~NÁVRHU)~~
☒ KONSTRUKČNÍHO TYPU ☒

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. EU přezkoušení konstrukčního typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

~~1.~~ V souvislosti s tímto modulem nelze použít experimentální metodu provedení návrhu podle bodu 2.2.4 přílohy I.

~~23.~~ Výrobce ~~nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství~~ podá žádost o ~~ES~~ ☒ EU ☒ přezkoumání konstrukčního typu u jediného oznámeného subjektu ☒ , který si zvolil ☒ .

Žádost musí obsahovat:

↓ 97/23/ES

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~technickou dokumentaci podle bodu 3.~~

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- ~~3.~~ ☒ technickou dokumentaci. ☒ Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s ☒ příslušnými ☒ požadavky příslušné směrnice ☒ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. ☒ , které se na ně ~~vztahují.~~ ☒ Technická dokumentace ☒ ~~musí~~ upřesňuje ☒ použitelné požadavky a ☒ v míře ~~nezbytné~~ nutné pro ~~takové~~ posouzení ~~zahrnovat~~ ☒ se vztahuje na ☒ ~~popis~~ popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, ~~konkrétně.~~ ☒ Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky: ☒
 - celkový popis tlakového zařízení,

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5,~~ ☒, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ pro splnění základních požadavků ☒ na bezpečnost ☒ ~~stanovených~~ ☒ této ☒ směrnice, pokud ~~nebyly použity~~ ☒ tyto harmonizované ☒ normy ~~použity nebyly podle článku 5;~~ ☒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ☒

↓ 97/23/ES

- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených ~~přezkoušení~~ kontrol atd.,
- informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I₂

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- ~~nezbytné~~ podpůrné důkazy vhodnosti návrhu. ☒ Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, ☒ zejména ~~pokud tam, kde~~ ☒ příslušné harmonizované ☒ normy ~~podle článku 5~~ nebyly použity v celém rozsahu ~~zcela, tento~~ ☒ Podpůrné ☒ důkazy ☒ v případě potřeby ☒ ~~musejí zahrnovat~~ výsledky ~~přezkoumání~~ zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo ☒ jinou zkušební laboratoří ☒ jeho jménem ☒ a na jeho odpovědnost ☒.

↓ nový

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

↓ 97/23/ES

⇒ nový

4. Oznámený subjekt:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci ~~a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.~~ ☒ a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu výrobku. ☒

Oznámený subjekt zejména:

↓ 97/23/ES

- zhodnotí ~~použité~~ materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I;₂
- ~~ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

4.2. provede příslušné ~~přezkoušení kontroly~~, aby zjistil, zda v případě, kdy ☒ výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, ~~byly tyto normy použity~~ ☒ ~~nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice.~~ ⇒ správně; ⇐

4.3. provede příslušné ~~přezkoušení kontroly~~, aby zjistil, zda v případě, kdy ~~výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity~~ ☒ ~~nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice~~ ☒ .

↓ 97/23/ES

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

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

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

~~6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.~~

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

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

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

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

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

↓ nový

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud návrh splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu. Certifikát, který by měl být platný po dobu deseti let a mít možnost obnovy, musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu.

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

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je vyráběné tlakové zařízení ve shodě s návrhem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

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

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený návrh již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

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

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a

pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatků k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatků k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

4. MODUL C12: ~~SHODA S TYPEM~~ ☒ ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A KONTROLNÍM ZKOUŠENÍ TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH ☒

↓ 97/23/ES

~~1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

↓ nový

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení tlakového zařízení v náhodně zvolených intervalech je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

2. ☒ Výroba ☒

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces $\Rightarrow$ a jeho kontrola $\Leftarrow$ zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s daným typem popsaným v certifikátu ~~ES~~ $\boxtimes$ EU $\boxtimes$ přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na něj $\boxtimes$ ně $\boxtimes$ vztahují.

↓ 97/23/ES

~~3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.~~

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

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

~~Během takových inspekcí oznámený subjekt:~~

~~— ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posuzování v souladu s bodem 3.2 přílohy I,~~

~~— odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto tlakových zařízeních je nutno provést nebo dát provést celé konečné posuzování nebo jeho část.~~

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

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

↓ nový

3. Konečné posouzení a kontroly tlakového zařízení

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

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

Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečného tlakového zařízení, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem a/nebo rovnocenným zkouškám za použití jiných technických specifikací s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice.

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

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

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces tlakového zařízení funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

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

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

5. MODUL D: ~~☒~~ SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ~~☒~~ ZABEZPEČENÍOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. ☒ Výroba ☒

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky ~~en~~ ☒ daného tlakového zařízení ☒ podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti ☒ pro dané tlakové zařízení ☒.

Žádost musí obsahovat:

↓ nový

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)
⇒ nový

- ~~všechny veškeré~~ příslušné informace o ~~daném~~ ⇒ předpokládaném typu ⇐ tlakovém ~~hom~~ zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ~~ES~~ ☒ EU ☒ přezkoušení typu ~~nebo certifikátu ES přezkoumání návrhu~~.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

↓ 97/23/ES

- cílů z hlediska jakosti, a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se pokud jde o jakost tlakového zařízení,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~☒~~ odpovídajících ~~☒~~ metod, postupů a systematických opatření, které ~~bych~~ budou použity při výrobě, ~~kontrole řízení~~ a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,

↓ 97/23/ES

- ~~přezkoušení kontrol~~ a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, ~~údajů o výsledku zkoušek~~, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schvalování příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I ~~☒~~ atd. a ~~☒~~ ,

↓ 97/23/ES

- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti a nad efektivním fungováním systému jakosti.

↓ 97/23/ES

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

↓ nový

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu, shodu s těmito požadavky předpokládá.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.~~

~~☒ Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její ☒ V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen musí mít, který má zkušenosti s posuzováním ☒ hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a s ☒ technologie daných tlakových zařízení ⇒ a znalosti příslušných požadavků této směrnice ☒. Součástí posouzení musí být ☒ Audit zahrnuje ☒ inspekční prohlídka návštěvu v provozních prostorách výrobce.~~

↓ nový

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Rozhodnutí ~~musí být~~ ☒ se oznámí ☒ ~~oznámene~~ výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry ~~kontrol~~ ☒ auditu ☒ a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. ~~Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.~~

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

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

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

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

↓ 97/23/ES

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

4.2. ☒ Za účelem posouzení ☒ umožní ~~v~~ Výrobce umožní oznámenému subjektu ~~za účelem inspekce~~ přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky ~~a skladování~~ a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

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

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

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce ~~neočekávané neohlášené inspekční prohlídky~~ kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných ~~návštěv inspekce~~

bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorie ☒ tlakového ☒ zařízení,

↓ 97/23/ES

- výsledky předchozích návštěv ~~kontroly~~,

↓ 97/23/ES

- potřeba sledovat nápravná opatření,

↓ 97/23/ES

- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

56. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ~~10~~ deseti let po ~~vyrobení~~ ⇒ uvedení ⇒ ~~posledního~~ tlakového zařízení daného typu ⇒ na trh ⇒ :

↓ 97/23/ES
⇒ nový

- dokumentaci uvedenou v ~~druhé odrážce~~ bodu 3.1,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)
⇒ nový

- ☒ schválené ☒ aktualizaci ☒ změny ☒ ~~uvedenou ve druhém pododstavci~~ podle bodu 3.45,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu ~~uvedené v posledním pododstavci~~ podle bodu 3.3, ~~v posledním pododstavci~~ bodu 3.54 a ~~v bodech~~ 4.3 a 4.4.

~~67. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se~~ ☒ informuje ☒ ⇒ své oznamující orgány o ~~⇒ odňatých~~ schváleních systémů jakosti ~~a na žádost též schválení~~, která vydal ☒ nebo ☒ odejmul, ⇒ a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která odmítl, pozastavil či jinak omezil ⇐.

Každý oznámený subjekt ~~rovněž poskytne~~ ☒ informuje ☒ ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se ☒ o ☒ schváleních systému jakosti, která ~~odňal nebo odmítl~~ ☒ odmítl, pozastavil ☒ ⇒, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal ⇐.

↓ nový

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES

6. MODUL D1: ~~Č~~ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. Zabezpečení jakosti výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

2. Výrobce vypracuje Technickou dokumentaci popsanou níže.

⇒ Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. ⇐ Tato ~~technická~~ dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s ☒ příslušnými ☒ požadavky ~~příslušné směrnice, které se na něj vztahují~~ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik ⇐ . Technická dokumentace ~~musí~~ ⇒ upřesňuje použitelné požadavky a ⇐ v míře ~~nutné a zbytné~~ pro ~~tlakové~~ posouzení ~~zahrnovat~~ ☒ se vztahuje na ☒ ~~popis~~ návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, ~~konkrétně~~. ☒ Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky ☒ :

↓ 97/23/ES

– celkový popis tlakového zařízení,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5,~~ ☒ , na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ ☒ pro splnění základních požadavků ☒ na bezpečnost ☒ ~~stanovených~~ ☒ této ☒ směrnice, pokud ~~nebyly použity~~ ☒ tyto harmonizované ☒ normy ~~použity nebyly podle článku 5,~~ ⇒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ⇐
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených ~~přezkoušení~~ ☒ kontrol atd., ☒ a ☒
- protokoly o zkouškách.

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

34. ☒ Výroba ☒

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky ~~ení~~ ☒ daného tlakového zařízení ☒ podle bodu 54 a podléhá dozoru podle bodu 65.

45. Systém jakosti

45.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti ☒ pro dané tlakové zařízení ☒.

Žádost musí obsahovat:

↓ nový

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- všechny příslušné informace o ~~daném~~ ☒ předpokládaném typu ☒ tlakovém ~~hom~~ zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,

↓ nový

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

45.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakového ~~ych~~ zařízení s požadavky ☒ této ☒ směrnice, které se na něj vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

↓ 97/23/ES

- cílů ~~z hlediska~~ jakosti, ~~a~~ organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, ~~týkajících se~~ pokud jde o jakost tlakového zařízení,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~☒~~ odpovídajících ~~☒~~ metod, postupů a systematických opatření, které ~~bych~~ budou použity při výrobě, ~~kontrole řízení~~ a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,

↓ 97/23/ES

- ~~přezkoušení kontrol~~ a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, ~~výsledků~~ údajů o zkouškách, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I ☒ atd. ☒ ,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

45.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 45.2. U prvků systému jakosti, které ~~používají~~ odpovídají příslušné ~~ou~~ harmonizované ~~ou~~ normě, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 45.2 předpokládá.

☒ Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její ~~☒~~ ~~Ve skupině auditorů musí být alespoň jeden člen, který má~~ musí mít zkušenosti s ~~posuzováním~~ ☒ hodnocením ☒ technologie daných tlakových zařízení ⇒ a znalosti příslušných požadavků této směrnice ⇐ . ~~Součástí posouzení musí být ☒ Audit zahrnuje ☒ inspekční prohlídka návštěvu v provozních prostorách výrobce.~~

↓ nový

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Rozhodnutí ~~musí být~~ ☒ se oznámí ☒ ~~oznámene~~ výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry ~~kontrol~~ ☒ auditu ☒ a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. ~~Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.~~

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

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

Oznámený subjekt ~~posoudí~~ ☒ všechny ☒ navrhované změny ~~posoudí~~ a rozhodne, zda změněný systém jakosti ~~stále ještě~~ ☒ nadále ☒ splňuje požadavky podle bodu 45.2 nebo zda ~~se požaduje~~ ☒ je třeba ☒ nové posouzení.

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

↓ 97/23/ES

56. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

56.2. ☒ Za účelem posouzení ☒ umožní ~~v~~ Výrobce ~~umožní~~ oznámenému subjektu ~~za účelem inspekce~~ přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky ~~a skladování~~ a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,

↓ nový

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, ~~výsledky~~ údaje o zkouškách ~~ek~~, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

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

- kategorie ☒ tlakového ☒ zařízení,

↓ 97/23/ES

- výsledky předchozích ~~návštěv~~ kontrol,
- potřeba sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1. Výrobce připojí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~68.~~ Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ~~10 deseti~~ let po ~~vyrobení~~ ⇒ uvedení ⇒ ~~posledního~~ tlakového zařízení ⇒ na trh ⇒ :

– ~~technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2,~~

↓ 97/23/ES

– dokumentaci uvedenou v ~~druhé odrážce~~ bodu ~~45.1,~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

– ~~aktualizaci~~ ☒ změny ☒ ~~uvedenou ve druhém pododstavci~~ podle bodu ~~5.54.4,~~

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu ~~uvedené v posledním pododstavci~~ podle bodů ~~4.3, v posledním pododstavci bodu 4.45.5, a v bodech 56.3 a 56.4.~~

~~79.~~ Každý oznámený subjekt ~~poskytne členským státům příslušné informace týkající se~~ ☒ informuje ☒ ⇒ své oznamující orgány o ⇒ ~~odháněných~~ schváleních systémů jakosti a ~~na žádost též schválení,~~ která vydal ☒ nebo ☒ odejmul, ⇒ a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která odmítl, pozastavil či jinak omezil ⇒.

Každý oznámený subjekt ~~rovněž poskytne~~ ☒ informuje ☒ ostatním oznámeným subjektům ~~příslušné informace týkající se~~ ☒ o ☒ schváleních systému jakosti, která ~~odhal~~

~~nebo odmítnul~~ ☒ odmítl, pozastavil či ☒ odejmul, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal ☐.

↓ nový

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

7. MODUL E: ~~SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ~~ ☒ ~~ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI~~ ☒ TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ ☒

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti tlakového zařízení je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

2. ☒ Výroba ☒

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky ~~daného~~ ☒ tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro ☒ dané ☒ tlakové zařízení.

Žádost musí obsahovat:

↓ nový

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- ~~všechny~~~~veškeré~~ příslušné informace o ~~daném~~ ☒ předpokládaném typu ☒ tlakovém~~om~~ zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ~~ES~~ ☒ EU ☒ přezkoušení typu.

~~3.2. Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky, zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy 1, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice.~~

↓ nový

Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými požadavky této směrnice.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti~~í~~ a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, ~~týkajících se~~ pokud jde o jakost~~í~~ ☒ výrobků ☒ tlakového zařízení,
- ~~přezkoušení~~~~kontrol~~ a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

↓ 97/23/ES

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, ~~výsledků~~ údajů o zkouškách~~ek~~, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I~~í~~
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti~~í~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)
⇒ nový

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. ~~U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.~~ ⇒ U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.
↩

☒ Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její ~~☒ V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen musí mít, který má zkušenosti s posuzováním~~
☒ hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a s ~~☒ technologie~~ daných tlakových zařízení ⇒ a znalosti příslušných požadavků této směrnice ↩ . ~~Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka~~ ☒ Audit zahrnuje ☒ návštěvu v provozních prostorách výrobce ☒ za účelem posouzení ☒ .

↓ nový

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Rozhodnutí ~~musí být~~ ☒ se oznámí ☒ ~~oznámeno~~ výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry ~~kontrol~~ ☒ auditu ☒ a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

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

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

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

↓ 97/23/ES

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce ~~neočekávané~~ neohlášené inspekční prohlídky kontrolní návštěvy.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

- kategorie ☒ tlakového ☒ zařízení,
 - výsledky předchozích návštěv ~~kontroly~~,
 - potřeba sledovat nápravná opatření,
-

↓ 97/23/ES

- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.
-

↓ 97/23/ES

Při těchto inspekčních prohlídkách návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený

subjekt poskytne výrobci zprávu o ~~inspekci~~ návštěvě a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

↓ nový

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

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

↓ 97/23/ES (přízpůsobený)
⇒ nový

~~56.~~ Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ~~10 deseti~~ let po ~~vyrobení~~ ⇒ uvedení ⇒ ~~posledního~~ tlakového zařízení ~~daného typu~~ ⇒ na trh ⇒ :

- dokumentaci uvedenou v ~~druhém odstavci~~ bodě ~~u~~ 3.1,
- ☒ schválené ☒ aktualizaci ☒ změny ☒ ~~uvedenou ve druhém pododstavci~~ podle bodu 3.45,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v ~~posledním pododstavci~~ bodech 3.3, ~~v posledním pododstavci~~ bodu 3.5.4 ~~a v bodech~~ 4.3 a 4.4.

~~67.~~ Každý oznámený subjekt ~~poskytne členským státům příslušné informace týkající se~~ ⇒ informuje své oznamující orgány o ~~⇒ odňatých~~ schváleních systémů jakosti ~~a na žádost též schválení~~, která vydal ☒ nebo ☒ odejmul, ⇒ a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která odmítl, pozastavil či jinak omezil ⇒ .

Každý oznámený subjekt ~~rovněž poskytne~~ ☒ informuje ☒ ostatním oznámeným subjektům ~~příslušné informace týkající se~~ ☒ o ☒ schváleních systému jakosti, která ~~odňal nebo odmítl~~ ☒ odmítl, pozastavil či odejmul ☒ ⇒ , a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal ⇒ .

↓ nový

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

8. MODUL E1: ~~ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI~~ ☒ VÝSTUPNÍ KONTROLY A ZKOUŠKY TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ ☒ ~~VÝROBKU~~

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky tlakového zařízení je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

2. ~~Výrobce vypracuje~~ Technickou dokumentaci ~~popsanou níže.~~

☒ Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. ☒ Tato ~~technická~~ dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s ☒ příslušnými ☒ požadavky ~~příslušné směrnice, které se na něj vztahují~~ ⇒ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik ⇐. Technická dokumentace ~~musí~~ ☒ upřesňuje použitelné požadavky a ☒ v míře ~~nutné a zbytné~~ pro ~~takové~~ posouzení ~~zahrnovat~~ ☒ se vztahuje na ☒ popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, ~~konkrétně~~. ☒ Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky ☒ :

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5~~, ☒ na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ pro splnění základních požadavků ☒ této ☒ ~~stanovených~~ směrnic, pokud ☒ tyto harmonizované normy ☒ ~~nebyly~~ nebyly ~~normy podle článku 5~~; ⇒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ⇐

- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení ~~kontrol~~ atd.,
☒ a ☒
- protokoly o zkouškách.

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

34. ☒ Výroba ☒

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky ~~ení~~ ☒ daného ☒ tlakového zařízení podle bodu 54 a podléhá doзору podle bodu 65.

45. Systém jakosti

45.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti ☒ pro dané tlakové zařízení ☒.

Žádost musí obsahovat:

↓ nový

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- ~~všechny veškeré~~ příslušné informace o ~~daném~~ ☒ předpokládaném typu ☒ tlakového ~~hom~~ zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,☒
- ⇒ technickou dokumentaci popsanou v bodě 2. ⇐

45.2. ⇒ Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakového zařízení s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. ⇐

Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 512 nebo odpovídající zkoušky, zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy 1, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky ☒ této ☒ směrnice.

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

dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

↓ 97/23/ES

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se pokud jde o jakosti tlakových zařízení,
- schválených postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,

↓ 97/23/ES

- přezkoušení kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

↓ 97/23/ES

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, údajů o výsledku zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)
⇒ nový

45.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 45.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají používají příslušnou specifikacím ☒ vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace ☒ harmonizovanou normu, se shoda s těmito příslušnými požadavky podle bodu 4.2 předpokládá.

☒ Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její ☒ V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen musí mít, který má zkušenosti s posuzováním ☒ hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a s ☒ technologií daných tlakových zařízení ☒ a znalosti příslušných požadavků této směrnice ☒ . Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka ☒ Audit zahrnuje ☒ návštěvu v provozních prostorách výrobce ☒ za účelem posouzení ☒ .

↓ nový

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí ~~musí být~~ ☒ se oznámí ☒ ~~oznámene~~ výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry ~~kontrol~~ ☒ auditu ☒ a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. ~~Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.~~

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

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

Oznámený subjekt ~~posoudí~~ navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti ~~stále ještě~~ ☒ nadále ☒ splňuje požadavky podle bodu 45.2 nebo zda ~~se požaduje~~ je třeba nové posouzení.

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

56. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

56.2. ☒ Za účelem posouzení ☒ umožní ~~v~~ Výrobce ~~umožní~~ oznámenému subjektu ~~za účelem inspekce~~ přístup do prostor určených pro ☒ výrobu, ☒ kontrolu a zkoušky ~~ení~~ a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci ☒ popsanou v bodě 2 ☒ ,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, ~~výsledky~~ údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

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

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1. Výrobce připojí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~68.~~ Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ~~10 deseti~~ let po ~~vyrobení~~ ⇒ uvedení ⇒ ~~posledního~~ tlakového zařízení ~~daného typu~~ ⇒ na trh ⇒ :

- ~~technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2,~~
- dokumentaci uvedenou v ~~druhé odrážce~~ bodě 45.1,
- ☒ schválené ☒ aktualizaci ☒ změny ☒ ~~uvedenou ve druhém pododstavci~~ podle bodu 4.4 5.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu ~~uvedené v posledním pododstavci~~ podle bodů 4.5.3, v posledním pododstavci bodu 4.45.5, a v bodech 5.6.3 a 5.6.4.

~~79. Každý oznámený subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se~~
⇒ informuje své oznamující orgány o ~~⇐ odňatých~~ schváleních systémů jakosti ~~a na žádost~~
~~též schválení~~, která vydal ⇒ nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým
oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která odmítl, pozastavil či jinak
omezil ⇐.

Každý oznámený subjekt ~~rovněž poskytne~~ ☒ informuje ☒ ostatním oznámeným
subjektům příslušné informace týkající se ☒ o ☒ schváleních systému jakosti, která ~~odňal~~
~~nebo odmítl~~ ☒ odmítl, pozastavil či ☒ ⇒ odejmul, a na žádost o schválení systému
jakosti, která vydal ⇐.

↓ nový

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho
odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

9. MODUL F₂ (☒ SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ ☒ OVĚŘOVÁNÍ ☒ TLAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ ☒ VÝROBKŮ)

1. ~~Tento modul popisuje postup~~ ☒ Shoda s typem na základě ověřování tlakového zařízení je
součástí postupu posouzení shody ☒ , kterým výrobce ~~nebo jeho zplnomocněný zástupce~~
~~usazený ve Společenství~~ ⇒ plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a ☒ na vlastní
odpovědnost ☒ ~~zajišťuje~~ zaručuje a prohlašuje, že tlakové zařízení ☒ , na něž se vztahují
☒ ~~splňuje~~ ustanovení bodu 3₂ je ve shodě s typem popsaným₂ v certifikátu ES ☒ EU ☒
přezkoušení typu₂.

~~v certifikátu ES přezkoumání návrhu~~

a splňuje požadavky ☒ této ☒ směrnice, které se na něj vztahují.

2. ☒ Výroba ☒

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces ⇒ a jeho kontrola ⇐
zajišťovaly shodu ⇒ vyráběného ⇐ tlakového zařízení se ☒ schváleným ☒ typem
popsaným₂ v certifikátu ~~ES~~ ☒ EU ☒ přezkoušení typu₂.

~~v certifikátu ES přezkoumání návrhu~~

a s požadavky ☒ této ☒ směrnice, které se na něj vztahují.

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

3. ☒ Ověřování ☒

Oznámený subjekt ☒, kterého si výrobce zvolil, ☒ provádí ~~příslušné přezkoušení~~ a zkoušky, aby ověřil ~~s cílem ověřit~~ shodu tlakového zařízení ☒ se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu EU přezkoušení typu, a ☒ s příslušnými požadavky ☒ této ☒ směrnice, ~~a to kontrolou a zkoušením každého výrobku podle bodu 4.~~

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

Provedou se příslušná přezkoušení a zkoušky s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky přezkoušením a zkouškami každého jednotlivého výrobku podle bodu 4.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

4. Ověřování ☒ shody ☒ přezkoušením ~~kontrolou~~ a zkouškami ~~ením~~ každého tlakového zařízení

4.1. Každé tlakové zařízení musí být jednotlivě ~~přezkoušeno~~ ~~zkontrolováno~~ a musejí být provedeny odpovídající ~~kontroly~~ a zkoušky ~~uvedené~~ ~~stanovené~~ v příslušné ☒ harmonizované ☒ normě (☒ harmonizovaných ☒ normách) ~~podle článku 5~~ nebo rovnocenné ~~kontroly~~ a zkoušky s cílem ověřit shodu tlakového zařízení se ☒ schváleným ☒ typem ☒ popsáným v certifikátu EU přezkoušení typu ☒ a s ☒ příslušnými ☒ požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. ☒ Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést. ☒

Oznámený subjekt zejména:

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

4.2. Oznámený subjekt ☒ vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené přezkoušení a zkoušky a ☒ opatří nebo dá opatřit každé ☒ schválené ☒ tlakové zařízení ☒ na vlastní odpovědnost ☒ opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem a ~~vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.~~

↓ nový

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh.

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení EU písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

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

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce tlakové zařízení na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce neplní povinnosti výrobce uvedené v bodě 2.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušné tlakové zařízení, na něž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

↓ 97/23/ES

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

~~Žádost musí obsahovat:~~

~~jméno a adresu výrobce a umístění tlakového zařízení,~~

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

~~technickou dokumentaci.~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

32. ☒ Technická dokumentace ☒

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~Technická~~ Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice, a pochopení ⇒ a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení.

Technická dokumentace ~~musí obsahovat~~ obsahuje ☒, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky ☒ :

↓ 97/23/ES

– celkový popis tlakového zařízení,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

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

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení ~~uvedených~~ ☒ těchto ☒ výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam ☒ harmonizovaných ☒ norem ~~podle článku 5,~~ ☒, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a ☒ které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ~~ke~~ pro splnění základních požadavků ☒ na bezpečnost ☒ ~~stanovených~~ ☒ této ☒ směrnici, pokud ~~nebyly použity~~ ☒ tyto harmonizované ☒ normy ~~použity nebyly podle článku 5,~~ ☒ v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity, ☐
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených ~~přezkoušení~~ kontrol atd.,

↓ 97/23/ES

- protokoly o zkouškách,
- příslušné údaje týkající se schválení výrobního procesu a postupu a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

↓ nový

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

3. Výroba

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

4. ☒ Ověřování ☒

Oznámený subjekt ☒, kterého si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provést příslušné ~~přezkoušení~~ kontroly a ☒ ~~přezkoumá návrh a konstrukci každého tlakového zařízení a provede během výroby odpovídající zkoušky~~ uvedené ~~stanovené~~ v příslušné ☒ harmonizované ☒ normě (☒ harmonizovaných ☒ normách) ~~podle článku 5 této směrnice~~ nebo rovnocenné ~~kontroly a zkoušky, aby ověřil s cílem ověřit jeho shodu~~ ☒, zda tlakové zařízení splňuje ☒ ~~s~~ příslušnými požadavky ☒ této ☒ směrnice. ☐ Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést za použití jiných technických specifikací. ☐

Oznámený subjekt zejména:

↓ 97/23/ES

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~4.1.~~ Oznámený subjekt ⇒ vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené přezkoušení a zkoušky a ~~⇒ opatří nebo dá opatřit~~ ☒ schválené ☒ tlakové zařízení ☒ na vlastní odpovědnost ☒ ~~opatří nebo nechá opatřit~~ svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody ~~vztahující se k provedeným zkouškám. Tento certifikát musí být uchováván~~ ⇒ Výrobce uchovává osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům ~~⇒ po dobu 10 deseti let~~ ⇒ poté, co bylo tlakového zařízení uvedeno na trh ~~⇒~~ .

↓ 97/23/ES

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

↓ nový

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí označení CE na každé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

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

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

11. MODUL H: ☒ SHODA ZALOŽENÁ NA ☒ KOMPLEXNÍM ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

↓ 97/23/ES

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky směrnice, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.~~

↓ nový

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

2. ☒ Výroba ☒

Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení ☒ daného ☒ tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti ☒ pro dané tlakové zařízení ☒.

Žádost musí obsahovat:

↓ 97/23/ES

⇒ nový

~~veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení;~~

↓ nový

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

– technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

– celkový popis tlakového zařízení,

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

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice na bezpečnost, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách,

↓ 97/23/ES

- dokumentaci systému jakosti,

↓ nový

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se pokud jde o návrh a jakosti výrobku tlakových zařízení,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které se budou používat, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy podle článku 5 zcela plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují,

↓ 97/23/ES

⇒ nový

- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování tlakových zařízení ⇒ náležejících do příslušné kategorie výrobků ⇐, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

- ~~odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, kterých budou použity~~ při výrobě, ~~kontrolě řízení~~ a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,

↓ 97/23/ES

- ~~přezkoušení kontrol~~ a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, ~~údajů o výsledku zkoušek~~, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schvalování příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I ☒ atd. ☒ ,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. ~~U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.~~ ⇒ U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

☒ Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její ~~☒ V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má~~ musí mít zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení ⇒ a znalosti příslušných požadavků této směrnice ☒ . ~~Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka~~ ☒ Audit zahrnuje ☒ návštěvu v provozních prostorách výrobce ☒ za účelem posouzení ☒ .

↓ nový

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

Rozhodnutí ~~musí být~~ ☒ se oznámí ☒ ~~být oznámeno~~ výrobcí ☒ nebo jeho oprávněnému zástupci ☒. Oznámení musí obsahovat závěry ~~kontrol~~ ☒ auditu ☒ a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. ~~Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.~~

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

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

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

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

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

4.2. ☒ Za účelem posouzení ☒ umožní ~~v~~ Výrobce ~~umožní~~ oznámenému subjektu ~~za účelem inspekce~~ přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušky ~~ení~~ a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti ~~uvedené požadované~~ v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti ~~požadované~~ uvedené v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, ~~výsledky~~ údaje o zkouškách ~~ek~~, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce ~~neočekávané inspekční prohlídky~~ neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných ~~inspekčních~~ návštěv bude určena na základě systému kontrol prováděných oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

↓ 97/23/ES

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

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

↓ nový

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

⇒ nový

~~56.~~ Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ~~10 deseti~~ let po ~~vyrobení~~ ⇒ uvedení ⇒ ~~posledního~~ tlakového zařízení ⇒ na trh ⇒ :

- ☒ technickou ☒ dokumentaci uvedenou v ~~druhém pododstavci druhé odrážce~~ bodu 3.1,
- ⇒ dokumentaci týkající se systému jakosti popsanou v bodě 3.1, ⇒
- ☒ schválené ☒ aktualizaci ☒ změny ☒ ~~uvedenou ve druhém pododstavci~~ podle bodu 3.4,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu ~~uvedené v posledním pododstavci~~ podle bodu 3.3, ~~v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.~~

~~67.~~ Každý oznámený subjekt ~~poskytne členským státům příslušné informace týkající se~~ ⇒ informuje své oznamující orgány o ⇒ ~~odňatých~~ schváleních systémů jakosti ~~a na žádost též schválení,~~ která vydal ☒ nebo ☒ odejmul, ⇒ a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která odmítl, pozastavil či jinak omezil ⇒.

Každý oznámený subjekt ~~rovněž poskytne~~ ☒ informuje ☒ ostatním oznámeným subjektům příslušné informace ~~týkající se~~ ☒ o ☒ schváleních systémů jakosti, která ~~odňal nebo odmítnul~~ ☒ odmítl, pozastavil či ☒ odejmul, ⇒ a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal ⇒.

↓ nový

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

12. MODUL H1: ~~☒ SHODA ZALOŽENÁ NA~~ ☒ ~~☒ KOMPLEXNÍM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI S~~ ~~PŘEZKOUMÁNÍM NÁVRHU A ZVLÁŠTNÍM DOZOREM NAD KONEČNÝM POSOUZENÍM~~

↓ 97/23/ES

~~1. Kromě požadavků obsažených v modulu II navíc platí:~~

~~a) výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu u oznámeného subjektu;~~

~~b) žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky příslušné směrnice.~~

~~Žádost musí obsahovat:~~

~~— technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají;~~

~~— potřebný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména v případě, kdy nebyly zcela použity normy podle článku 5. Tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky přezkoumání provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem;~~

~~e) oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Tento certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu a případně popis fungování tlakového zařízení nebo výstroje;~~

~~d) žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání tlakového zařízení. Toto dodatečné schválení musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu;~~

~~e) každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhu, které odňal nebo odmítl;~~

~~2. Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních prohlídek oznámený subjekt. V průběhu takových prohlídek oznámený subjekt provádí kontroly tlakového zařízení.~~

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti s přezkoumáním návrhu a zvláštním dozorem nad konečným posouzením je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu tlakového zařízení se přezkoumá podle bodu 4.

3. Systém jakosti

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - protokoly o zkouškách,
- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků na bezpečnost uvedených v této směrnici, které se na tlakové zařízení vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- přezkoušení a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznamení subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá. Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden její člen musí mít zkušenosti s posuzováním v příslušné oblasti tlakových zařízení a s technologií daných tlakových zařízení a znalostí příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje prohlídku v provozních prostorách výrobce za účelem posouzení.

Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla odmítnuta, pozastavena či jinak omezena.

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

4. Přezkoumání návrhu

4.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu každého tlakového zařízení, u kterého oznámený subjekt uvedený v bodě 3.1 neprovedl přezkoumání návrhu již dříve.

4.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně

použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách,

- podpůrné důkazy o přiměřenosti návrhu. Tyto důkazy musí odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu, a v případě nutnosti zahrnou výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují, vydá výrobcí certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky, existují-li, platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek v souladu s návrhem podrobeným přezkoumání, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud daný návrh nesplňuje použitelné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne certifikát přezkoumání návrhu vydat a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený návrh již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, informuje o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky této směrnice na bezpečnost nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k certifikátu EU přezkoumání návrhu.

4.5. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

4.6. Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh.

5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené návštěvy.

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

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

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5.5 Zvláštní dozor nad konečným posouzením

Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I provádí formou zpřísněných neohlášených kontrolních návštěv oznámený subjekt. V průběhu těchto návštěv oznámený subjekt provádí přezkoušení tlakového zařízení.

Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1. Výrobce připojí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

6.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co bylo tlakové zařízení uvedeno na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

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

- dokumentaci týkající se systému jakosti popsanou v bodě 3.1,
- schválené změny podle bodu 3.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 97/23/ES

PŘÍLOHA IV

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

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za posuzování a ověřování nemohou být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují nebo užívají tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě tlakových zařízení nebo sestav ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Tím však není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem tlakových zařízení nebo sestav a oznámeným subjektem.

2. Subjekt a jeho pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.

3. Subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.

4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:

— řádné technické a odborné vzdělání;

— dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekce a odpovídající zkušenosti s těmito zkouškami;

— schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekceí.

5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekceí ani na výsledcích těchto inspekceí.

6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.

7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

PŘÍLOHA V

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

1. Zkušebna uživatele musí být organizačně vymezitelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí, zajišťující a prokazující její nestrannost. Nesmí být odpovědná za návrh, výrobu, dodávku, instalaci, provoz nebo údržbu tlakového zařízení či sestavy a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit její nezávislý úsudek a čestnost ve vztahu k inspekčním činnostem.

2. Zkušebna uživatele a její pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.

3. Zkušebna uživatele musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohla řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.

~~4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:~~

~~— řádné technické a odborné vzdělání,~~

~~— dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekce a odpovídající zkušenosti s těmito zkouškami,~~

~~— schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekceí.~~

~~5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekceí ani na výsledcích těchto inspekceí.~~

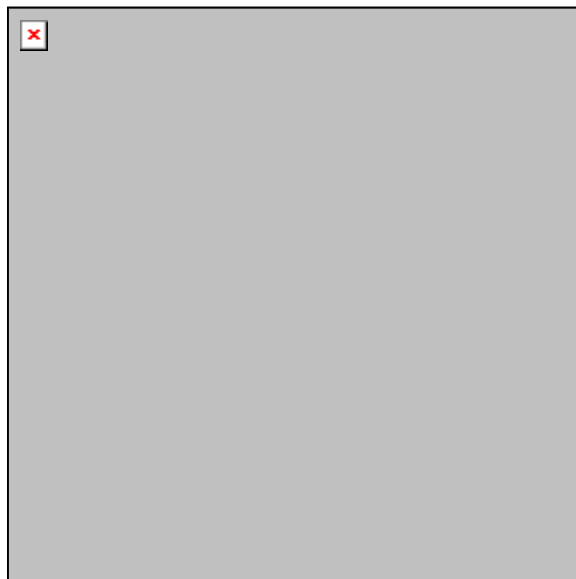
~~6. Zkušebna uživatele musí mít uzavřené vhodné pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nenese skupina, ke které zkušebna náleží.~~

~~7. Pracovníci zkušebny zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.~~

PŘÍLOHA VI

OZNAČENÍ CE

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



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

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

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

PŘÍLOHA VII

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU prohlášení o shodě musí obsahovat tyto údaje:

↓ nový

1. Č. ... (jedinečná identifikace tlakového zařízení):

2. Tlakové zařízení / model tlakového zařízení (výrobek, šarže, typ nebo sériové číslo):

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

3. Jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství:

↓ nový

3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce:

4. Předmět prohlášení (identifikace tlakového zařízení umožňující jeho sledování; je-li to pro účely identifikace tlakového zařízení nezbytné, může být jeho součástí obrázek):

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- popis tlakového zařízení ~~nebo sestavy~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- použitý postup posuzování shody
- v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použitý postup posuzování shody
- v případě potřeby jméno ☐ , ☐ a adresu ☐ a číslo ☐ oznámeného subjektu, který provedl ~~ad~~ kontrolu ☐ a číslo vydaného certifikátu ☐ ~~inspekci~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

- v případě potřeby odkaz na certifikát ~~ES~~ ☐ EU ☐ přezkoušení typu, certifikát ~~ES~~ ☐ EU ☐ přezkoumání návrhu nebo ~~ES~~ ☐ EU ☐ certifikát shody

↓ nový

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Unie:(odkaz na další použité směrnice Unie)

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

↓ 97/23/ES

~~v případě potřeby jméno a adresu oznámeného subjektu, který provádí dozor nad systémem zabezpečování jakosti výrobce,~~

↓ nový

8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce) (podpis)

↓ 97/23/ES

~~v případě potřeby odkaz na použité harmonizované normy,~~

~~v případě potřeby jiné technické specifikace a normy, které byly použity,~~

↓ 97/23/ES (přizpůsobený)

– ☒ případně ☒ identifikace osoby, která je zmocněna přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zmocněného zástupce ~~usazeného ve Společenství~~

– ~~v případě potřeby odkaz na další použité směrnice Společenství.~~



PŘÍLOHA V

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následná změna (podle článku 50)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES	(Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003	(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012	(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost (podle článku 15)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Datum použitelnosti
97/23/ES	29. května 1999	29. listopadu 1999 ⁴⁵

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
-------------------	---------------

⁴⁵

V souladu s čl. 20 odst. 3 směrnice 97/23/ES musí členské státy povolit uvedení do provozu tlakových zařízení a sestav, které jsou v souladu s předpisy platnými na jejich území k datu provedení této směrnice, po tomto dni.

Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 1 až 14
—	Čl. 2 odst. 15 až 31
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
—	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
Čl. 5 odst. 1	Čl. 12 odst. 2
Čl. 5 odst. 2	—
Čl. 5 odst. 3	
—	Čl. 12 odst. 1
Čl. 7 odst. 1	Článek 40
Čl. 7 odst. 2	Čl. 39 odst. 1
Čl. 7 odst. 2	Čl. 39 odst. 2
Čl. 7 odst. 3	Čl. 39 odst. 3
Čl. 7 odst. 4	Čl. 39 odst. 4
Článek 8	—
Čl. 9 odst. 1	Čl. 13 odst. 1 úvodní věta
Čl. 9 odst. 2 bod 1	—
—	Čl. 13 odst. 1 písm. a)

Čl. 9 odst. 2 bod 2	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 9 odst. 3	Čl. 13 odst. 2
Článek 10	Článek 14
Čl. 11 odst. 1	Čl. 15 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 15 odst. 2
Čl. 11 odst. 3	Čl. 15 odst. 3
Čl. 11 odst. 4	Čl. 12 odst. 3
—	Čl. 15 odst. 4
Čl. 11 odst. 5	Čl. 15 odst. 5
—	Čl. 15 odst. 6
Článek 12	—
Článek 13	—
Čl. 14 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
Čl. 14 odst. 2	Čl. 5 odst. 3
Čl. 14 odst. 3 až 8	Čl. 16 odst. 2 až 7
Čl. 14 odst. 9 a 10	—
—	Článek 17
—	Článek 18
Čl. 15 odst. 1	—
Čl. 15 odst. 2	Čl. 19 odst. 1
Čl. 15 odst. 3	Čl. 19 odst. 2
Čl. 15 odst. 4 a 5	—
—	Čl. 19 odst. 3 až 5
—	Článek 20
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23

—	Článek 24
—	Článek 25
—	Článek 26
—	Článek 27
—	Článek 28
—	Článek 29
—	Článek 30
—	Článek 31
—	Článek 32
—	Článek 33
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
Článek 16	—
Článek 17	—
Článek 18	—
—	Článek 41
—	Článek 42
Článek 19	—
Čl. 20 odst. 1 až 2	—

Čl. 20 odst. 3	Čl. 43 odst. 1
—	Čl. 43 odst. 2 a 3
—	Článek 44
—	Článek 45
—	Článek 46
Článek 21	Článek 47
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III, úvod	Příloha III, úvod
Příloha III, modul A	Příloha III, bod 1, modul A
Příloha III, modul A1	Příloha III, bod 2, modul A2
Příloha III, modul B	Příloha III, bod 3.1, modul B, EU přezkoušení typu – kombinace výrobního a projekčního typu
Příloha III, modul B1	Příloha III, bod 3.2, modul B, EU přezkoušení typu – projekční typ
Příloha III, modul C1	Příloha III, bod 4, modul C2
Příloha III, modul D	Příloha III, bod 5, modul D
Příloha III, modul D1	Příloha III, bod 6, modul D1
Příloha III, modul E	Příloha III, bod 7, modul E
Příloha III, modul E1	Příloha III, bod 8, modul E1
Příloha III, modul F	Příloha III, bod 9, modul F
Příloha III, modul G	Příloha III, bod 10, modul G
Příloha III, modul H	Příloha III, bod 11, modul H
Příloha III, modul H1	Příloha III, bod 12, modul H1
Příloha IV	—
Příloha V	—
Příloha VI	—

Příloha VII	Příloha IV
_____	Příloha V
_____	Příloha VI