31997L0023

9.7.1997 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 181/1

DIREKTIVA 97/23/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 29. maja 1997
o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s tlačno opremo

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predlogov Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ([3]), in upoštevajoč skupno besedilo, ki ga je odobril Spravni odbor dne 4. februarja 1997,

1. ker je notranji trg območje brez notranjih meja, kjer je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala;

2. ker so razlike v vsebini in veljavnosti zakonov in drugih predpisov, ki veljajo v državah članicah ter zadevajo varnost in zaščito zdravja ljudi, in kjer je to primerno, domačih živali ali premoženja, če gre za tlačno opremo, ki je ne zajema sedanja zakonodaja Skupnosti; ker se postopki certificiranja in pregleda take opreme razlikujejo od ene države članice do druge; ker tako odstopanje lahko pomeni trgovinske ovire v Skupnosti;

3. ker je uskladitev nacionalne zakonodaje edini način, da se odstranijo te ovire za prosto trgovino; ker tega cilja posamezne države članice ne morejo zadovoljivo doseči; ker ta direktiva določa le nujne zahteve za prosti promet opreme, za katero velja;

4. ker oprema, katere tlak ne presega 0,5 bara, ne pomeni velikega tveganja zaradi tlaka; ker zato ne bi smelo biti nikakršnih ovir za njen prosti pretok v Skupnosti; ker ta direktiva velja za opremo z najvišjim dovoljenim tlakom PS, ki presega 0,5 bara;

5. ker se ta direktiva nanaša tudi na sklope, sestavljene iz več delov tlačne opreme tako, da tvorijo povezano in funkcionalno celoto; ker razpon teh sklopov sega od preprostih, kakršna je tlačna kuhalna posoda, do zapletenih, kakršni so vodocevni kotli; ker če namerava proizvajalec sklop poslati na trg in ga uporabljati kakor sklop in ne v obliki njegovih sestavnih, vendar ne nesestavljenih delov – potem mora biti ta sklop v skladu s to direktivo; ker po drugi strani ta direktiva ne zajema sestavljanja tlačne opreme na lokaciji in na uporabnikovo odgovornost kakor pri industrijskih objektih in napravah;

6. ker ta direktiva usklajuje nacionalne določbe o tveganju zaradi tlaka; ker lahko drugo tveganje, ki ga ta oprema povzroči, spada v obseg drugih direktiv, ki obravnavajo takšno tveganje; ker lahko, kakorkoli že, tlačno opremo uvrstimo med izdelke, ki jih vključujejo druge direktive, utemeljene na členu 100a Pogodbe; ker določbe, zajete v nekaterih od teh direktiv, obravnavajo tveganje zaradi tlaka; ker se te določbe štejejo kot ustrezne za zagotavljanje primerne zaščite, kjer tveganje zaradi tlaka, povezano s tako opremo, ostaja majhno; ker torej obstajajo razlogi za izključitev take opreme iz uporabe te direktive;

([1]) UL C 246, 9.9.1993, str. 1, in UL C 207, 27.7.1994, str. 5.
([2]) UL C 52, 19.2.1994, str. 10.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 19. aprila 1994 (UL C 128, 9.5.1994, str. 61), Skupno stališče Sveta z dne 29. marca 1996 (UL C 147, 21.5.1996, str. 1), Sklep Evropskega parlamenta z dne 17. julija 1996 (UL C 261, 9.9.1996, str. 68). Sklep Sveta z dne 17. aprila 1997.

7. ker je treba tveganje zaradi prevoza in tlaka pri tlačni opremi, ki jo zajemajo mednarodne konvencije, čim prej obravnavati v prihodnjih direktivah Skupnosti, utemeljenih na takih konvencijah, ali v dopolnilih k sedanjim direktivam; ker je taka oprema ustrezno izključena iz uporabe te direktive;

8. ker nekatere vrste tlačne opreme, čeprav je njihov najvišji dovoljeni tlak PS višji od 0,5 bara, ne predstavljajo nobenega velikega tveganja zaradi tlaka, zato se v Skupnosti prost pretok take opreme ne bi smel ovirati, če je bila v državi članici izdelana ali dana na trg po predpisih; ker zaradi zagotavljanja prostega pretoka take opreme ni treba vključiti v veljavnost te direktive; ker je zaradi tega izrecno izključena iz njene uporabe;

9. ker je druga tlačna oprema, katere najvišji dovoljeni tlak je višji od 0,5 bara in ki zaradi tlaka predstavlja veliko tveganje, vendar sta zanjo zajamčena prost pretok in ustrezna varnostna raven, izključena iz uporabe te direktive; ker bi bilo treba take izključitve vsekakor redno preverjati, da bi se ugotovilo, ali je treba ukrepati na ravni Unije;

10. ker morajo predpisi, s katerimi bi odpravili tehnične ovire za trgovino, upoštevati nov pristop, predviden v resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom ([1]), ki zahteva opredelitev bistvenih zahtev, povezanih z varnostjo, in drugih zahtev družbe, ne da bi zmanjševali sedanje, upravičene stopnje zaščite v državah članicah; ker ta resolucija predvideva, da bi zelo veliko izdelkov zajela ena direktiva, s čimer bi se izognili pogostim spremembam in širjenju direktiv;

11. ker sedanje direktive Skupnosti o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s tlačno opremo pomenijo korak naprej pri odstranjevanju trgovinskih ovir na tem področju; ker te direktive to področje zajemajo le v manjšem obsegu; ker je Direktiva Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi s preprostimi tlačnimi posodami ([2]), prvi primer uporabe novega pristopa pri tlačni opremi; ker sedanja direktiva ne bo veljala za področje, ki ga zajema Direktiva 87/404/EGS; ker se bo najpozneje v treh letih po začetku veljavnosti sedanje direktive pregledalo izvajanje Direktive 87/404/EGS, da se bo ugotovilo, ali jo je treba vključiti v sedanjo direktivo;

12. ker je okvirna direktiva, Direktiva Sveta 76/767/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic, v zvezi s skupnimi določbami za tlačne posode in metodami za njihovo preverjanje ([3]) neobvezna; ker je v njej predviden postopek za dvostransko priznavanje testiranja in certificiranja tlačne opreme, ki se ni izkazal za zadovoljivega in ga je zato treba zamenjati z učinkovitimi ukrepi Skupnosti;

13. ker mora biti področje uporabe te direktive utemeljeno na splošni opredelitvi izraza „tlačna oprema“, tako da omogoča tehnični razvoj izdelkov;

14. ker je skladnost z najpomembnejšimi varnostnimi zahtevami nujna za zagotovitev varnosti tlačne opreme; ker so te zahteve razdeljene na splošne in posebne, ki jih mora izpolnjevati tlačna oprema; ker zlasti posebne zahteve upoštevajo posebne tipe tlačne opreme; ker je treba za nekatere vrste tlačne opreme iz razredov III in IV pripraviti končno oceno, ki zajema končni pregled in preskuse trdnosti;

15. ker bi morale države članice na sejmih dovoliti prikaz tlačne opreme, ki še ni usklajena z določbami te direktive; ker je treba med predstavitvami v skladu s predpisi o splošni varnosti zadevnih držav članic upoštevati ustrezne varnostne ukrepe, da se zagotovi varnost ljudi;

16. ker so zaradi lažjega prikaza usklajenosti z bistvenimi zahtevami standardi, usklajeni na evropski ravni, koristni, zlasti kar zadeva načrtovanje, izdelavo in preskus tlačne opreme, saj usklajenost z njimi omogoča, da se za izdelek domneva, da izpolnjuje navedene bistvene zahteve; ker so standarde, usklajene na evropski ravni, sestavile zasebne pravne osebe in morajo ohraniti svoj neobvezni status; ker sta v ta namen Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (CENELEC) priznana kot organa, pristojna za sprejem usklajenih standardov, ki upoštevajo splošne smernice za sodelovanje med Komisijo in tema dvema organoma, podpisane 13. novembra 1984;

([1]) UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

([2]) UL L 220, 8.8.1987, str. 48. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).

([3]) UL L 262, 27.9.1976, str. 153. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena l. 1994 z Aktom o pristopu.

17. ker je v tej direktivi usklajeni standard tehnična specifikacija (evropski standard ali listina o usklajenosti), ki jo sprejme en ali drugi organ ali oba na zahtevo Komisije na podlagi Direktive Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983, ki določa postopek za zbiranje informacij glede tehničnih standardov in predpisov ([1]), in v skladu z zgoraj navedenimi splošnimi smernicami; ker bi bilo v zvezi s standardizacijo za Komisijo priporočljivo, da bi ji pomagal odbor, ustanovljen na podlagi Direktive 83/189/EGS; ker se bo odbor po potrebi posvetoval s tehničnimi strokovnjaki;

18. ker izdelovanje tlačne opreme zahteva uporabo varnih materialov; ker je ob pomanjkanju usklajenih standardov koristno določiti lastnosti materialov, namenjenih za vnovično uporabo; ker je ta opredelitev določena v evropskih odobritvah za materiale, take odobritve pa izda eden od priglašenih organov, imenovanih posebej za to nalogo; ker se za materiale, ki so v skladu z evropskimi odobritvami, predvideva, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz te direktive;

19. ker je treba z vidika vrste tveganja, ki jih zajema uporaba tlačne opreme, sprejeti postopke za oceno skladnosti z bistvenimi zahtevami direktiv; ker morajo biti ti postopki načrtovani z vidika stopnje nevarnosti, ki jo predstavlja tlačna oprema; ker mora torej biti za vsak razred tlačne opreme na razpolago ustrezen postopek ali izbira med različnimi postopki, ki so po zahtevnosti enakovredni; ker so sprejeti postopki taki, kakršni se zahtevajo v Sklepu Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 v zvezi z moduli za različne faze postopkov, s katerimi se ocenjuje skladnost, in s predpisi za pritrditev in uporabo oznake CE o skladnosti, ki naj bi se uporabljali v direktivah za tehnično uskladitev ([2]); ker so podrobnosti, dodane tem postopkom, upravičene z vrsto overitve, ki se zahteva za tlačno opremo;

20. ker bi morale države članice pooblastiti inšpektorate uporabnikov za opravljanje določenih nalog pri oceni skladnosti v okviru te direktive; ker so zato v tej direktivi določeni pogoji, po katerih države članice pooblastijo inšpektorate uporabnikov;

21. ker po pogojih, določenih v tej direktivi, nekateri postopki za oceno skladnosti lahko zahtevajo, da vsak kos pregleda in preskusi priglašeni organ ali inšpektorat uporabnikov kot sestavni del končne ocene tlačne opreme; ker bi bilo treba v drugih primerih storiti vse potrebno za zagotovitev, da lahko končno ocenjevanje nadzoruje priglašeni organ ob nenapovedanih obiskih;

22. ker bo tlačna oprema praviloma imela oznako CE, ki jo bo pritrdil proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti; ker oznaka CE pomeni, da je tlačna oprema v skladu z določbami te direktive in drugih veljavnih direktiv Skupnosti o oznaki CE; ker se na tlačno opremo, ki je določena v tej direktivi in pomeni le manjše tlačno tveganje in za katero torej postopki certificiranja niso upravičeni, oznaka CE ne bo pritrdila;

23. ker je primerno, da države članice, kakor je predvideno v členu 100a Pogodbe, lahko sprejmejo začasne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja na trg, začetka obratovanja in uporabe tlačne opreme, ko ta pomeni posebno tveganje za varnost ljudi, in kjer je primerno, domačih živali ali premoženja, če gredo ukrepi skozi nadzorni postopek Skupnosti;

24. ker morajo biti naslovniki odločb, sprejetih v okviru te direktive, informirani o razlogih zanje in o možnostih za vložitev pravnih sredstev;

25. ker je treba sprejeti prehodni dogovor, ki bo omogočil, da se bo tlačna oprema, izdelana v skladu z nacionalno zakonodajo, veljavno na dan, ko začne veljati ta direktiva, lahko dala na trg in začela obratovati;

26. ker bi morale biti zahteve, določene v prilogah, čim jasnejše, tako da vsem uporabnikom, vključno z malimi in srednje velikimi podjetji, omogočijo preprosto uskladitev z njimi;

27. ker je bil sporazum o modusu vivendi med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo, ki zadeva ukrepe za izvajanje pravnih aktov, sprejetih v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ES, dosežen 20. decembra 1994 ([3]),

([1]) UL L 109, 26.4.1983, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena l. 1994 z Aktom o pristopu.

([2]) UL L 220, 30.8.1993, str. 23.

([3]) UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Področje uporabe in opredelitev pojmov

1. Ta direktiva se uporablja za načrtovanje, izdelavo in oceno skladnosti tlačne opreme in sklopov, za katere je največji dovoljeni tlak PS večji od 0,5 bara.

2. V tej direktivi:

2.1 „Tlačna oprema“ pomeni posode, cevovode, varnostne armature in tlačne armature.

Kjer je uporabno, tlačna oprema vključuje sestavne dele, pritrjene na dele pod tlakom, kot so prirobnice, šobe, spojnice, podpore, dvižne zanke itd.

2.1.1 „Posoda“ pomeni ogrodje, oblikovano in izdelano za zadrževanje tekočin pod tlakom, vključno z njegovimi neposrednimi pritrdili na mesto povezave, ki ga povezuje z drugo opremo. Posodo lahko sestavlja več kakor ena komora.

2.1.2 „Cevovod“ pomeni sestavne dele cevovoda, namenjene prenosu tekočin, kadar so povezani zaradi povezave v tlačni sistem. Cevovod vključuje zlasti cev ali sistem cevi, cevni material, pribor, raztezne spoje, gibke cevi ali druge sestavine, obremenjene na tlak. Toplotni izmenjalniki, sestavljeni iz cevi zaradi hlajenja ali ogrevanja zraka, se štejejo za cevovod.

2.1.3 „Varnostne armature“ so naprave, zasnovane za zaščito tlačne opreme pred preseganjem dovoljenih omejitev. Take naprave vključujejo:

— naprave za neposredno omejevanje tlaka, kot so varnostni ventili, naprave z varovalnim razpočnim diskom, naprave z varovalnim klecnim vretenom, krmiljeni varnostni sistemi za sproščanje tlaka (controlled safety pressure relief systems – CSPRS),

— omejilne naprave, ki bodisi aktivirajo sredstva za popravljanje bodisi poskrbijo za zaprtje ali zaprtje in prekinitev, kot so tlačna ali temperaturna stikala ali nivojska stikala in z varnostjo povezane merilne, krmilne in regulacijske naprave (safety related measurement control and regulation devices – SRMCR).

2.1.4 „Tlačne armature“ so naprave z obratovalnim delovanjem, ki imajo ohišje, vzdržljivo na tlak.

2.1.5 „Sklopi“ pomenijo več kosov tlačne opreme, ki jih sestavi proizvajalec, da tvorijo povezano in funkcionalno celoto.

2.2 „Tlak“ se nanaša na atmosferski tlak, to je na nadtlak. Posledica je, da je brezzračni prostor označen z negativno vrednostjo.

2.3 „Najvišji dovoljeni tlak PS“ pomeni najvišji tlak, za katerega je oblikovana oprema, kakor ga določi proizvajalec.

Določi se na mestu, ki ga izbere proizvajalec. To mora biti mesto povezave zaščitnih in/ali omejilnih naprav ali zgornja stran opreme, ali če to ni primerno, katera koli določena točka.

2.4 „Najvišja/najnižja dovoljena temperatura TS“ pomeni najvišjo/najnižjo temperaturo, za katero je oblikovana oprema, kakor jo določi proizvajalec.

2.5 „Prostornina (V)“ pomeni notranjo prostornino komore, vključno s prostornino šob do prve povezave ali zvarjenega mesta, vendar brez prostornine stalnih notranjih delov.

2.6 „Imenska velikost (DN)“ pomeni številčno oznako velikosti, ki je skupna za vse sestavine cevovodnega sistema, razen za tiste, ki so prikazane z zunanjimi premeri ali velikostjo navoja. To je ustrezna okrogla številka, navedena za sklicevanje, in je le ohlapno povezana z izdelovalnimi merami. Imenska velikost je označena z DN, ki ji sledi številka.

2.7 „Tekočina“ pomeni pline, kapljevine in hlape v čisti fazi in v njihovi zmesi. Vsebuje lahko suspenzijo trdnih snovi.

2.8 „Trajni spoji“ so tisti, ki se jih ne da razvezati, razen s porušitvijo.

2.9 „Evropska odobritev za materiale“ pomeni tehnično listino, v kateri so določene lastnosti materialov, namenjenih večkratni uporabi pri izdelovanju tlačne opreme, ki niso zajeti v nobenem usklajenem standardu.

3. Ta direktiva ne velja za naslednje:

3.1 cevovode, ki vsebujejo cevovod ali sistem cevovodov, oblikovanih za prenos katere koli tekočine ali snovi do napeljave ali od nje (po kopnem ali vodi), začenši in vključno z zadnjo izolacijsko napravo znotraj meja napeljave, vključno z vso dodano opremo, oblikovano posebej za cevovode. Ta izključitev ne velja za standardno tlačno opremo, kakršno lahko najdemo v postajah za zvezno zmanjševanje tlaka ali kompresijskih postajah;

3.2 omrežja za oskrbo, distribucijo in odvajanje vode in s tem povezano opremo ter dovodne cevi, kot so dovodni kanali, tlačni predori, tlačni jaški za hidroelektrične napeljave in z njimi povezane posebne armature;

3.3 opremo, ki jo zajema Direktiva 87/404/EGS o usklajevanju zakonov držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami;

3.4 opremo, ki jo zajema Direktiva Sveta 75/324/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s pršilniki aerosolov ([1]);

3.5 opremo za delovanje vozil, določenih v naslednjih direktivah in njihovih prilogah:

— Direktiva Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaje držav članic o homologaciji motornih in priklopnih vozil ([2]),

— Direktiva Sveta 74/150/EGS z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonodaje držav članic o homologaciji kmetijskih in gozdarskih traktorjev na kolesih ([3]),

— Direktiva Sveta 92/61/EGS z dne 30. junija 1992 o homologaciji dvo- ali trikolesnih motornih vozil ([4]);

3.6 opremo, ki po členu 9 te direktive ni razvrščena višje kakor v razred I in jo obravnava ena od naslednjih direktiv:

— Direktiva Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na stroje ([5]),

— Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/16/ES z dne 29. junija 1995 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali ([6]),

— Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej ([7]),

— Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ([8]),

— Direktiva Sveta 90/396/EGS z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo ([9]),

— Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah ([10]);

3.7 opremo, zajeto v členu 223(1)(b) Pogodbe;

3.8 opremo, posebej načrtovano za jedrsko uporabo, pri kateri lahko napaka povzroči oddajanje radioaktivnosti;

3.9 opremo za nadziranje vrtin, ki se uporablja v naftni, plinski ali geotermični raziskovalni in črpalni panogi ter v podzemnih skladiščih, namenjenih zadrževanju in/ali nadziranju tlaka vrtin. Ta obsega ustje vrtine, preprečevalnike izlivov (BOP), razdelilnike cevovoda in vso njihovo opremo pred njimi;

3.10 opremo, ki obsega ohišje ali stroje, za katere so predpisi, ki določajo njihov obseg, izbiro materiala in izdelavo, odvisni predvsem od zahtev za zadostno jakost, togost in obstojnost, da zadostijo statičnim in dinamičnim obratovalnim učinkom ali drugim obratovalnim značilnostim, in pri kateri tlak ni pomemben dejavnik pri načrtovanju; taka oprema lahko zajema:

— motorje, vključno s turbinami in motorji z notranjim zgorevanjem,

— parne stroje, plinske/parne turbine, turbogeneratorje, kompresorje, črpalke in naprave za sprožanje začetka delovanja;

([1]) UL L 147, 9.6.1975, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/1/ES (UL L 23, 28.1.1994, str. 28).
([2]) UL L 42, 23.2.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/54/ES (UL L 266, 8.11.1995, str. 1).
([3]) UL L 84, 28.3.1974, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([4]) UL L 225, 10.8.1992, str. 72. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([5]) UL L 183, 29.6.1989, str. 9. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).
([6]) UL L 213, 7.9.1995, str. 1.
([7]) UL L 77, 26.3.1973, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).
([8]) UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
([9]) UL L 196, 26.7.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30. 8. 1993, str. 1).
([10]) UL L 100, 19.4.1994, str. 1.

3.11 plavže, vključno s sistemom za hlajenje peči, rekuperatorji vročega zraka, izločevalniki prahu in izparilniki izpušnih plinov plavža ter kupolke za direktno redukcijo, vključno s hlajenjem peči, plinskimi izmenjevalci in lonci za taljenje, pretaljevanje, razplinjevanje in ulivanje jekla ter barvnih kovin;

3.12 ogrodje za visokonapetostno električno opremo, kot so stikalne in kontrolne naprave, transformatorji in rotacijski stroji;

3.13 tlačne cevi za vsebovanje sistemov za prenašanje, na primer električne energije, in telefonske kable;

3.14 ladje, rakete, zrakoplove in mobilne enote na vodi ter opremo, posebej namenjeno postavitvi na krovu, ali njihove pogone;

3.15 tlačno opremo iz prožne obloge, na primer gume, zračne blazine, žoge, čolne, ki se jih da napihniti, in drugo podobno tlačno opremo;

3.16 izpušne in dovodne glušnike;

3.17 steklenice ali pločevinke za pijače z dodanim ogljikovim dioksidom za končno porabo;

3.18 posode, oblikovane za prevoz in distribucijo pijač, ki imajo PS·V največ 500 barov·L, njihov najvišji dovoljeni tlak pa ne presega 7 barov;

3.19 opremo, ki jo obravnavajo ADR ([1]), RID ([2]), IMDG ([3]) in Konvencija o ICAO ([4]);

3.20 radiatorje in cevi v sistemih za ogrevanje s toplo vodo;

3.21 posode, oblikovane za zadrževanje tekočin, s plinskim tlakom, višjim od tekočine, ki ima največ 0,5 bara.

Člen 2

Nadzorovanje trga

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se tlačna oprema in sklopi, navedeni v členu 1, lahko dajo na trg in začnejo obratovati le, ko ob pravilni postavitvi in vzdrževanju ter uporabi za namen, za katerega so bili izdelani, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi, in kjer je primerno, domačih živali ali premoženja.

([1]) ADR = European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi po cestah)

([2]) RID = Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Predpisi o mednarodnem prevozu nevarnih snovi po železnici).

([3]) IMDG = International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks o pomorskem prevozu nevarnih snovi).

([4]) ICAO = International Civil Aviation Organisation (Mednarodna organizacija za civilno letalstvo).

2. Določbe te direktive ne vplivajo na upravičenost držav članic, da ob primernem upoštevanju določb iz Pogodbe določijo take zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, zlasti delavci, med uporabo zadevne tlačne opreme ali sklopov zavarovani, če to ne pomeni spremembe take opreme ali sklopov na način, ki ni določen v tej direktivi.

3. Na sejmih, razstavah, predstavitvah itd. države članice ne smejo preprečiti prikaza tlačne opreme ali sklopov, kakor je določeno v členu 1, ki niso v skladu z določbami te direktive, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže na njihovo neusklajenost in na to, da jih ni mogoče prodajati, dokler jih proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti ne uskladi. Med predstavitvami je treba poskrbeti za ustrezne varnostne ukrepe v skladu s katero koli zahtevo, ki jo določi pristojni organ zadevne države članice, da se zagotovi varnost ljudi.

Člen 3

Tehnične zahteve

1. Tlačna oprema, navedena v 1.1, 1.2, 1.3 in 1.4, mora izpolnjevati bistvene zahteve, določene v Prilogi I:

1.1 Posode, razen navedenih v 1.2, za:

(a) pline, utekočinjene pline, pline, raztopljene pod tlakom, hlape in tudi tiste tekočine, katerih parni tlak je pri najvišji dovoljeni temperaturi več kakor za 0,5 bara višji od standardnega atmosferskega tlaka (1 013 mbar), v okviru naslednjih omejitev:

— za tekočine iz skupine 1 s prostornino, večjo od 1 L, in produktom PS in V več kakor 25 barov·L ali s tlakom PS več kakor 200 barov (Priloga II, tabela 1),

— za tekočine iz skupine 2 s prostornino, večjo od 1 L, in produktom PS in V več kakor 50 barov·L ali s tlakom PS več kakor 1 000 barov ter vse prenosne gasilne aparate in steklenice za dihalne aparate (Priloga II, tabela 2);

(b) tekočine s parnim tlakom pri najvišji dovoljeni temperaturi največ 0,5 bara nad standardnim atmosferskim tlakom (1 013 mbar) v okviru naslednjih omejitev:

— za tekočine iz skupine 1 s prostornino, večjo od 1 L, in produktom PS in V več kakor 200 barov·L ali s tlakom PS več kakor 500 barov (Priloga II, tabela 3),

— za tekočine iz skupine 2 s tlakom PS več kakor 10 barov in produktom PS in V več kakor 10 000 barov·L ali s tlakom PS, višjim od 1 000 barov (Priloga II, tabela 4).

1.2 Kurjena ali drugače segrevana tlačna oprema, pri kateri lahko pride do pregretja, namenjena pridobivanju pare ali do vrelišča segrete vode pri temperaturah, višjih od 110 °C, s prostornino nad 2 L, ter vsa tlačna kuhalna posoda (Priloga II, tabela 5).

1.3 Cevovodi, namenjeni:

(a) plinom, utekočinjenim plinom, plinom, raztopljenim pod tlakom, hlapom in tistim tekočinam, katerih parni tlak je pri najvišji dovoljeni temperaturi več kakor za 0,5 bara višji od standardnega atmosferskega tlaka (1 013 mbar), v okviru naslednjih omejitev:

— za tekočine iz skupine 1 z DN, večjim od 25 (Priloga II, tabela 6),

— za tekočine iz skupine 1 z DN, večjim od 32, in produktom PS in DN več kakor 1 000 barov (Priloga II, tabela 7);

(b) tekočinam s parnim tlakom pri najvišji dovoljeni temperaturi največ 0,5 bara nad standardnim atmosferskim tlakom (1 013 mbar) v okviru naslednjih omejitev:

— za tekočine iz skupine 1 z DN, večjim od 25, in produktom PS in DN več kakor 2 000 barov (Priloga II, tabela 8),

— za tekočine iz skupine 2 s PS, večjim od 10 barov, DN, večjim od 200, in produktom PS in DN več kakor 5 000 barov (Priloga II, tabela 9).

1.4 Varnostne in tlačne armature, namenjene opremi, zajeti v 1.1, 1.2 in 1.3, vključno s primeri, ko je takšna oprema sestavni del sklopa.

2. Sklopi, določeni v členu 1, oddelek 2.1.5, ki vključujejo vsaj en kos tlačne opreme, zajete v oddelku 1 tega člena, in ki so našteti v 2.1, 2.2 in 2.3 tega člena, morajo izpolnjevati bistvene zahteve, določene v Prilogi I.

2.1 Sklopi, namenjeni pridobivanju pare ali pregrete vode pri temperaturi nad 110 °C, z vsaj enim kosom kurjene ali drugače segrevane tlačne opreme, ki predstavlja tveganje pregretja.

2.2 Sklopi, ki niso navedeni v 2.1, če jih proizvajalec namerava dati na trg in v obratovanje kot sklope.

2.3 Z odstopanjem od uvodnega odstavka tega oddelka morajo biti sklopi, namenjeni pridobivanju tople vode pri temperaturah, ki niso višje od 110 °C, če se ročno polnijo s trdnim gorivom in imajo PS·V več kakor 50 barov·L, v skladu z bistvenimi zahtevami, navedenimi v oddelkih 2.10, 2.11, 3.4, 5(a) in 5(d) Priloge I.

3. Tlačna oprema in/ali sklopi, ki so pod omejitvami ali enaki omejitvam iz oddelkov 1.1, 1.2 in 1.3 ali oddelka 2, morajo biti, da se zagotovi varna uporaba, načrtovani in izdelani skladno z dobro inženirsko prakso države članice. Tlačna oprema in/ali sklopi morajo imeti ustrezna navodila za uporabo in oznake, ki omogočajo identifikacijo izdelovalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti. Taka oprema in/ali sklopi ne smejo imeti oznake CE, navedene v členu 15.

Člen 4

Prosti pretok

1.1 Države članice zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati, da se da na trg in v obratovanje, ob pogojih, ki jih določi proizvajalec, tlačna oprema ali sklopi iz člena 1, ki so v skladu s to direktivo in imajo oznako CE, ki kaže, da so prestali oceno skladnosti v skladu s členom 10.

1.2 Države članice zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati, da se da na trg ali v obratovanje tlačna oprema ali sklopi, ki so skladni z določbami člena 3(3).

2. Države članice lahko zahtevajo, če je to potrebno za varno in pravilno uporabo tlačne opreme in sklopov, da se zagotovijo podatki, navedeni v Prilogi I, oddelka 3.3 in 3.4, v uradnem jeziku (uradnih jezikih) Skupnosti, ki jih lahko določijo skladno s Pogodbo države članice, v katerih oprema ali sklop doseže končnega uporabnika.

Člen 5

Domneva o skladnosti

1. Države članice štejejo tlačno opremo in sklope, ki imajo oznako CE, opredeljeno v členu 15, in izjavo o skladnosti ES, opredeljeno v Prilogi VII, za skladne z vsemi določbami te direktive, vključno z oceno skladnosti, opredeljeno v členu 10.

2. Za tlačno opremo in sklope v skladu z nacionalnimi standardi, ki prenašajo usklajene standarde, katerih referenčne številke so bile objavljene v Uradnem listu Evropskih skupnosti, se domneva, da so v skladu z bistvenimi zahtevami, navedenimi v členu 3. Države članice objavijo referenčne številke zgoraj navedenih nacionalnih standardov.

3. Države članice zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi, ki omogočijo obema socialnima partnerjema, da lahko na državni ravni prispevata svoj delež v postopku pripravljanja in spremljanja usklajenih standardov.

Člen 6

Odbor za tehnične standarde in predpise

Kadar država članica ali Komisija meni, da standardi, navedeni v členu 5(2), ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev, navedenih v členu 3, zadevne države članice ali Komisija o tem obvesti stalni odbor, ustanovljen s členom 5 Direktive 83/189/EGS, in navede razloge za to. Odbor poda svoje mnenje kot nujno zadevo.

Ob upoštevanju mnenja odbora Komisija obvesti države članice, ali je treba te standarde umakniti iz publikacij, navedenih v členu 5(2), ali ne.

Člen 7

Odbor za tlačno opremo

1. Komisija lahko sprejme katerikoli ustrezni ukrep za izvajanje naslednjih določb:

Kadar država članica iz zelo resnih varnostnih razlogov meni,

— da bi morale za neki kos ali skupino tlačne opreme, navedene v členu 3(3), veljati zahteve iz člena 3(1), ali

— da bi morale za sklop ali skupino sklopov, navedenih v členu 3(3), veljati zahteve iz člena 3(2), ali

— da bi moral biti neki kos ali skupina tlačne opreme, z odstopanjem od zahtev iz Priloge II, razvrščena v drug razred,

predloži Komisiji ustrezno utemeljen zahtevek in jo prosi, naj sprejme potrebne ukrepe. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom, določenim v odstavku 3.

2. Komisiji pomaga stalni odbor, v nadaljnjem besedilu odbor, sestavljen iz predstavnikov, ki jih imenujejo države članice, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

Odbor sprejme svoj poslovnik.

3. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki bi jih bilo treba sprejeti v skladu z odstavkom 1. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsedujoči glede na nujnost zadeve, po potrebi z glasovanjem.

Mnenje se zabeleži v zapisniku; poleg tega ima vsaka država članica pravico zahtevati, da se njeno stališče zabeleži v zapisniku.

Komisija dosledno upošteva mnenje, ki ga da odbor. Odbor obvesti o načinu, kako je bilo njegovo mnenje upoštevano.

4. Odbor lahko preuči katero koli drugo vprašanje v zvezi z izvajanjem in uporabo te direktive v praksi, ki ga postavi predsedujoči na lastno pobudo ali na zahtevo države članice.

Člen 8

Zaščitna klavzula

1. Kadar država članica ugotovi, da tlačna oprema ali sklopi, navedeni v členu 1, ki imajo oznako CE in se uporabljajo v skladu z namenom njihove uporabe, lahko ogrožajo varnost ljudi, in kjer je primerno, domačih živali ali premoženja, mora sprejeti vse ustrezne ukrepe za umik take opreme ali sklopov s trga, prepoved njihovega dajanja na trg, njihovega obratovanja ali uporabe ali za omejitev njihovega prostega pretoka.

Država članica takoj obvesti Komisijo o kakršnem koli takem ukrepu, pri čemer navede razloge za svojo odločitev, zlasti kadar pride do neskladnosti zaradi:

(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev, navedenih v členu 3;

(b) nepravilne uporabe standardov, navedenih v členu 5(2);

(c) pomanjkljivosti standardov, navedenih v členu 5(2);

(d) pomanjkljivosti evropske odobritve materialov za tlačno opremo, kakor so navedeni v členu 11.

2. Komisija se takoj posvetuje z zadevnimi strankami. Kadar po posvetovanju meni, da je ukrep upravičen, o tem takoj obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice.

Kadar Komisija po posvetovanju meni, da je ukrep neupravičen, o tem takoj obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in izdelovalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti. Kadar je odločitev, navedena v odstavku 1, utemeljena zaradi pomanjkljivosti standardov ali evropskih odobritev za materiale in kadar država članica, ki je sprožila odločitev, ohranja svoje stališče, Komisija takoj obvesti odbor, naveden v členu 6, da začne postopek, naveden v prvem odstavku člena 6.

3. Kadar ima tlačna oprema ali sklopi, ki niso usklajeni, oznako CE, mora pristojna država članica ustrezno ukrepati proti osebi (osebam), ki je pritrdila oznako CE, ter o tem obvestiti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotovi, da so države članice obveščene o poteku in izidu postopka.

Člen 9

Razvrstitev tlačne opreme

1. Tlačna oprema, navedena v členu 3(1), se v skladu s Prilogo II razvrsti v razrede po naraščajočih stopnjah tveganja.

Za namene te razvrstitve se tekočine razdelijo v dve skupini v skladu z oddelkoma 2.1 in 2.2.

2.1 Skupina 1 obsega nevarne tekočine. Nevarna tekočina je snov ali preparat, zajet v opredelitvi iz člena 2(2) Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ([1]).

Skupina 1 obsega tekočine, opredeljene kakor:

— eksplozivne,

— zelo lahko vnetljive,

— lahko vnetljive,

— vnetljive (pri katerih je najvišja dovoljena temperatura nad plameniščem),

— zelo strupene,

— strupene,

— oksidirajoče.

2.2 V skupino 2 spadajo vse druge tekočine, ki niso navedene v oddelku 2.1.

3. Kadar je posoda sestavljena iz več komor, mora biti razvrščena v najvišji razred, ki velja za posamezne komore. Kadar komora vsebuje več tekočin, jih je treba razvrstiti na podlagi tekočine, ki zahteva najvišji razred.

Člen 10

Ocena skladnosti

1.1 Preden da proizvajalec tlačno opremo na trg, mora za vsak kos opreme opraviti enega od postopkov za oceno skladnosti, opisanih v Prilogi III, v skladu s pogoji, navedenimi v tem členu.

1.2 Postopki za oceno skladnosti, ki se uporabijo za kos tlačne opreme zaradi pritrditve oznake CE, se določijo z razredom, kakor je opredeljeno v členu 9, v katerega je razvrščena oprema.

1.3 Postopki za oceno skladnosti, ki jih je treba uporabljati za različne razrede, so naslednji:

— razred I

Modul A

— razred II

Modul A1

Modul D1

Modul E1

— III

Modul B1 + D

Modul B1 + F

Modul B + E

Modul B + C1

Modul H

([1]) UL 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/69/ES (UL L 381, 31.12.1994, str. 1).

— razred IV

Modul B + D

Modul B + F

Modul G

Modul H1

1.4 Tlačna oprema mora iti skozi enega od postopkov za oceno skladnosti, ki ga lahko proizvajalec izbere izmed postopkov, določenih za razred, v katerega se uvršča. Proizvajalec lahko izbere tudi enega od postopkov, ki se uporabljajo za višji razred, če je na razpolago.

1.5 V okviru postopkov za zagotavljanje kakovosti opreme iz razredov III in IV, navedenih v prvi alinei oddelka 1.1(b), oddelku 1.1.(a) in oddelku 1.2 člena 3, priglašeni organ ob nenapovedanih obiskih vzame vzorec opreme iz proizvodnih ali skladiščnih prostorov, da pripravi ali da pripraviti končno oceno, kakor je navedeno v oddelku 3.2.2 Priloge I. Zato proizvajalec priglašeni organ obvesti o proizvodnem načrtu. Priglašeni organ opravi vsaj dva obiska v prvem letu izdelovanja. Pogostnost zaporednih obiskov določi priglašeni organ na podlagi meril, določenih v oddelku 4.4 ustreznih modulov.

1.6 Pri kosovni izdelavi posod in opreme iz razreda III, navedenih v oddelku 1.2 člena 3, pod postopkom modula H, priglašeni organ pripravi ali da pripraviti končno oceno za vsak kos, kakor je navedeno v oddelku 3.2.2 Priloge I. Zato proizvajalec priglašenemu organu sporoči načrt proizvodnje.

2. Sklopi, navedeni v členu 3(2), gredo skozi postopek celostne ocene skladnosti, ki obsega:

(a) oceno vsakega kosa tlačne opreme, ki sestavlja sklop in je naveden v členu 3(1), pa še ni šel skozi postopek ocene skladnosti in nima ločene oznake CE; ocenjevalni postopek se določi glede na razred posameznih kosov opreme;

(b) oceno povezanosti različnih sestavin sklopa, kakor je navedeno v oddelkih 2.3, 2.8 in 2.9 Priloge I, ki se določi z najvišjim razredom, na razpolago za zadevno opremo, ni pa isti, kakor se uporablja za katero koli varnostno armaturo;

(c) oceno zaščite sklopa pred preseganjem dovoljenih obratovalnih omejitev, kakor je navedeno v oddelkih 2.10 in 3.2.3 Priloge I, ki se opravi z vidika najvišjega razreda, veljavnega za kose opreme, potrebne zaščite.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 lahko pristojni organi, kadar je upravičeno, dovolijo, da se dajo na trg in v obratovanje na ozemlju zadevne države članice posamezni kosi tlačne opreme in sklopov, navedeni v členu 1(2), za katere se niso uporabili postopki, navedeni v odstavkih 1 in 2 tega člena, njihova uporaba pa je v interesu raziskav.

4. Zapisi in korespondenca o oceni skladnosti so v uradnem jeziku (uradnih jezikih) Skupnosti, ki ga (jih) lahko določi v skladu s Pogodbo država članica, kjer ima sedež organ, odgovoren za izvajanje teh postopkov, ali v jeziku, ki ga sprejme ta organ.

Člen 11

Evropska odobritev za materiale

1. Evropsko odobritev za materiale, kakor je določeno v oddelku 2.9 člena 1, izda na zahtevo enega ali več proizvajalcev materialov ali opreme eden od priglašenih organov, navedenih v členu 12, ki so imenovani posebej za to nalogo. Priglašeni organ določi in izvede ali uredi izvedbo ustreznih pregledov in preskusov za potrditev skladnosti vrst materiala z ustreznimi zahtevami te direktive. Za materiale, katerih uporaba bo spoznana za varno pred 29. novembrom 1999, priglašeni organ pri potrjevanju take skladnosti upošteva obstoječe podatke.

2. Preden priglašeni organ izda evropsko odobritev za materiale, obvesti države članice in Komisijo tako, da jim pošlje ustrezne podatke. V treh mesecih lahko država članica ali Komisija preda zadevo stalnemu odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 83/189/EGS, in pri tem navede svoje razloge. V tem primeru Komisija izda mnenje kot nujno zadevo.

Priglašeni organ izda evropsko odobritev za materiale, kjer je primerno, ob upoštevanju mnenja odbora in predloženih pripomb.

3. Izvod evropske odobritve materialov za tlačno opremo se pošlje državam članicam, priglašenim organom in Komisiji. Komisija objavi in sproti dopolnjuje seznam evropskih odobritev za materiale *v Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

4. Za materiale, ki se uporabljajo za izdelovanje tlačne opreme in so v skladu z evropskimi odobritvami za materiale, sklicevanja na katere so bila objavljena *v Uradnem listu Evropskih skupnosti*, se domneva, da so v skladu z ustreznimi bistvenimi zahtevami Priloge I.

5. Priglašeni organ, ki je izdal evropsko odobritev materialov za tlačno opremo, to odobritev prekliče, če ugotovi, da ne bi smela biti izdana ali da je ta vrsta materiala zajeta v usklajenem standardu. O vsakem preklicu odobritve takoj obvesti druge države članice, priglašene organe in Komisijo.

Člen 12

Priglašeni organi

1. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje postopkov, navedenih v členih 10 in 11, skupaj s posebnimi nalogami, za izvajanje katerih so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih vnaprej dodeli Komisija.

Komisija objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* seznam priglašenih organov, skupaj z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da je ta seznam redno ažuriran.

2. Pri imenovanju organov države članice uporabijo merila, določena v Prilogi IV. Za organe, ki ustrezajo merilom, določenim v ustreznih usklajenih standardih, se domneva, da izpolnjujejo ustrezna merila Priloge IV.

3. Država članica, ki je priglasila organ, mora tako uradno obvestilo preklicati, če ugotovi, da organ ne ustreza več merilom, navedenim v drugem odstavku.

O vsakem takšnem preklicu uradnega obvestila takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

Člen 13

Priznane neodvisne organizacije

1. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o neodvisnih organizacijah, ki so jih priznale zaradi nalog, navedenih v oddelkih 3.2.2 in 3.1.3 Priloge I.

Komisija *v Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priznanih organizacij, skupaj z nalogami, za katere so bile priznane. Komisija zagotovi, da je ta seznam redno ažuriran.

2. Države članice za priznanje organizacij uporabijo merila, določena v Prilogi IV. Za organizacije, ki izpolnjujejo merila, določena v ustreznih usklajenih standardih, se domneva, da izpolnjujejo ustrezna merila iz Priloge IV.

3. Država članica, ki je priznala neko organizacijo, mora priznanje preklicati, če ugotovi, da organizacija ne ustreza več merilom, navedenim v odstavku 2.

O vsakem takem preklicu priznanja takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

Člen 14

Inšpektorati uporabnikov

1. Z odstopanjem od določb o nalogah, ki jih izvajajo priglašeni organi, lahko države članice na svojem ozemlju dovolijo, da se da na trg in da uporabniki vključijo v obratovanje tlačno opremo ali sklope, navedene v členu 1, katerih skladnost z bistvenimi zahtevami je ocenil inšpektorat uporabnikov, imenovan v skladu z merili, navedenimi v odstavku 8.

2. Kadar je država članica imenovala inšpektorat uporabnikov v skladu z merili, določenimi v tem členu, zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne sme prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg ali začetka obratovanja ob pogojih, predvidenih v tem členu, tlačne opreme ali sklopov, katerih skladnost je ocenil inšpektorat uporabnikov, ki ga je imenovala neka druga država članica v skladu z merili, določenimi v tem členu.

3. Tlačna oprema in sklopi, katerih skladnost je ocenil inšpektorat uporabnikov, nimajo oznake CE.

4. Omenjena tlačna oprema in sklopi se lahko uporabljajo le v podjetjih, ki jih upravlja skupina, katere del je inšpektorat. Skupina vodi splošno varnostno politiko, kar zadeva tehnične specifikacije za načrtovanje, izdelavo, nadzor, vzdrževanje in uporabo tlačne opreme in sklopov.

5. Inšpektorati uporabnikov delujejo izključno za skupino, katere del so.

6. Postopki za oceno skladnosti, ki jih uporabljajo inšpektorati uporabnikov, so moduli A1, C1, F in G, kakor je opisano v Prilogi III.

7. Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo, katere inšpektorate uporabnikov so pooblastile, za katere naloge so jih imenovale, in za vsak inšpektorat pošljejo seznam podjetij, ki izpolnjujejo določbe odstavka 4.

8. Za imenovanje inšpektoratov uporabnikov morajo države članice uporabiti merila, našteta v Prilogi V, in zagotoviti, da skupina, katere del je inšpektorat, uporablja merila, navedena v drugem stavku odstavka 4.

9. Država članica, ki je pooblastila inšpektorat uporabnikov, mora to pooblastilo preklicati, če ugotovi, da ta inšpektorat ne izpolnjuje več meril, navedenih v odstavku 8. O tem obvesti druge države članice in Komisijo.

10. Učinke tega člena bo spremljala Komisija in jih ovrednotila v treh letih od datuma, določenega v členu 20(3). Zato države članice posredujejo Komisiji vse koristne informacije o izvajanju tega člena. Po potrebi je treba oceni priložiti predlog za spremembo direktive.

Člen 15

Oznaka CE

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v skladu z vzorcem v Prilogi VI.

Oznako CE spremlja, kakor je navedeno v členu 12(1), identifikacijska številka priglašenega organa, ki je sodeloval pri nadzoru proizvodnje.

2. Oznaka CE mora biti pritrjena vidno, jasno in neizbrisljivo na

— vsak kos tlačne opreme, naveden v členu 3(1), ali

— sklop, naveden v členu 3(2),

ki je dokončan ali v stanju, ki omogoča končno oceno, kakor je opisano v Prilogi I, oddelek 3.2.

3. Oznake CE ni treba pritrditi na vsak posamezen kos tlačne opreme, ki sestavlja sklop, kakor je navedeno v členu 3(2). Posamezni kosi tlačne opreme, ki že imajo oznako CE in so sestavni del sklopa, morajo to oznako ohraniti.

4. Kadar je tlačna oprema ali sklop zajet v drugih direktivah, ki vključujejo druge vidike, zaradi katerih je predvidena pritrditev oznake CE, ta oznaka kaže, da se za zadevno tlačno opremo ali sklop domneva usklajenost z določbami teh drugih direktiv.

Če ena ali več od teh direktiv proizvajalcu v prehodnem obdobju omogoča izbiro, katero ureditev bo uporabljal, oznaka CE kaže samo na skladnost z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. V tem primeru morajo biti podrobni podatki o navedenih direktivah, kakor so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navedeni v listinah, obvestilih ali navodilih, ki se zahtevajo v direktivah in spremljajo tlačno opremo ali sklop.

5. Pritrditev oznak na tlačno opremo ali sklope, ki bi tretjo stran verjetno zavedle glede pomena in oblike oznake CE, se prepove. Vse druge oznake se lahko pritrdijo na tlačno opremo ali sklope, če se s tem ne zmanjšata vidnost in čitljivost oznake CE.

Člen 16

Neupravičeno pritrjena oznaka CE

Brez poseganja v člen 8:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti izdelek uskladiti z določbami, povezanimi z oznako CE, in končati kršitev pod pogoji, ki jih določi ta država članica;

(b) če se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe, da omeji ali prepove dajanje zadevnega izdelka na trg ali pa zagotovi, da se ga umakne s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 8.

Člen 17

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da z njimi spodbujajo organe, odgovorne za izvajanje te direktive, k medsebojnemu sodelovanju in k temu, da drug drugemu ter Komisiji zagotavljajo podatke in s tem pripomorejo k izvajanju te direktive.

Člen 18

Odločbe o zavrnitvi ali omejitvi

V vsaki odločbi, sprejeti na podlagi te direktive, ki omejuje, da bi se tlačna oprema in sklopi dali na trg in začeli obratovati, ali zahteva njihov umik s trga, morajo biti navedeni natančni razlogi, na katerih temelji. O taki odločitvi je treba takoj obvestiti zadevno stranko, ki mora biti hkrati obveščena o pravnih sredstvih, ki so ji po veljavni zakonodaji v zadevni državi članici na razpolago, in rokih, ki veljajo za ta pravna sredstva.

Člen 19

Razveljavitev

V zvezi s tlačno opremo in sklopi, ki jih obravnava ta direktiva, se 29. novembra 1999 preneha uporabljati člen 22 Direktive 76/767/EGS.

Člen 20

Prenos in prehodne določbe

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 29. maja 1999. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih iz prvega pododstavka sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Načine sklicevanja določijo države članice.

Države članice začnejo uporabljati te določbe 29. novembra 1999.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila nacionalnih predpisov, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Države članice morajo dovoliti, da se do 29. maja 2002 dajejo na trg tlačna oprema in sklopi, ki so v skladu z veljavnimi predpisi na njihovem ozemlju na dan, ko se začne uporabljati ta direktiva, in dovoliti, da se taka oprema in sklopi začnejo uporabljajo po tem datumu.

Člen 21

Naslovniki direktive

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. maja 1997

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*
J. M. GIL-ROBLES	A. JORRITSMA LEBBINK

PRILOGA I

BISTVENE VARNOSTNE ZAHTEVE

UVODNE OPOMBE

1. Obveznosti, ki izhajajo iz bistvenih zahtev za tlačno opremo, opisanih v tej prilogi, veljajo tudi za sklope, pri katerih nastopa tovrstno tveganje.

2. Bistvene zahteve, navedene v direktivi, so obvezne. Obveznosti, ki so navedene v bistvenih zahtevah, veljajo le, če se tovrstno tveganje, povezano s tlačno opremo, pojavlja pri njeni uporabi v okoliščinah, ki jih predvideva proizvajalec.

3. Proizvajalec mora analizirati tveganje, da lahko opredeli tisto, ki je povezano z njegovo opremo zaradi tlaka; nato pa mora ob upoštevanju svoje analize načrtovati in izdelati opremo.

4. Bistvene zahteve je treba razlagati in izpolniti ob upoštevanju stanja tehnike in obratovalne prakse med načrtovanjem in proizvodnjo, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih ozirov, ki morajo biti združljivi z veliko stopnjo varnosti in zdravstvene zaščite.

1. SPLOŠNO

1.1 Tlačna oprema mora biti načrtovana, izdelana in preverjena, po potrebi pa tudi opremljena in nameščena tako, da je zagotovljena njena varnost, ko se izroči v uporabo v skladu z navodili proizvajalca ali v smiselno predvidljivih okoliščinah.

1.2 Pri izbiranju najustreznejših rešitev mora proizvajalec upoštevati spodaj našteta načela v navedenem vrstnem redu:

— odprava ali zmanjšanje tveganja, kolikor je smiselno izvedljivo,

— uporaba ustreznih varovalnih ukrepov pred tveganjem, ki ga ni mogoče odpraviti,

— kadar je treba, obvestitev uporabnikov o drugih tveganjih in opozorilo, ali so potrebni kaki posebni ukrepi za zmanjšanje nevarnosti med nameščanjem in/ali uporabo.

1.3 Kadar so možnosti neustrezne rabe znane ali jasno predvidljive, mora biti tlačna oprema načrtovana tako, da se prepreči tveganje zaradi take rabe, če pa to ni mogoče, je treba dovolj jasno opozoriti, da tlačne opreme na določen način ni dovoljeno uporabljati.

2. NAČRTOVANJE

2.1 **Splošno**

Tlačna oprema mora biti načrtovana pravilno, ob upoštevanju vseh pomembnih dejavnikov, tako da je zagotovljena njena varnost v njeni celotni predvideni življenjski dobi.

Načrtovanje mora vključevati ustrezne varnostne dejavnike in uporabo izčrpnih metod, za katere je znano, da konsistentno vključujejo zadostne varnostne rezerve za vsa pomembna stanja odpovedi.

2.2 **Načrtovanje za zadostno trdnost**

2.2.1 Tlačna oprema mora biti načrtovana glede na obremenitve, značilne za njeno predvideno uporabo, in druge smiselno predvidljive obratovalne okoliščine. Posebno je treba upoštevati naslednje dejavnike:

— notranji/zunanji tlak,

— temperaturo okolice in obratovalno temperaturo,

— statični tlak in maso vsebine v obratovalnih in preskusnih okoliščinah,

— obremenitve prometa, vetra in potresov,

— reakcijske sile in navore na podporah, priključkih, ceveh itd.,

— korozijo in erozijo, utrujenost itd.,

— razpadanje nestabilnih tekočin.

Preučiti je treba različne sočasne obremenitve in pri tem upoštevati verjetnost, da se bodo pojavljale hkrati.

2.2.2 Načrtovanje za zadostno trdnost mora temeljiti:

— v splošnem na računski metodi, opisani v oddelku 2.2.3, po potrebi dopolnjeni z metodo načrtovanja s preskušanjem, ki je opisana v oddelku 2.2.4, ali

— na metodi načrtovanja s preskušanjem brez izračunov, opisani v oddelku 2.2.4, kadar je zmnožek največjega dopustnega tlaka PS in prostornine V manjši od 6 000 barov·L ali zmnožek PS·DN manjši od 3 000 barov.

2.2.3 *Računska metoda*

(a) Ovojnica za zadrževanje tlaka in drugi vidiki obremenitve

Dopustne napetosti v tlačni opremi morajo biti omejene glede na smiselno predvidljiva stanja odpovedi v obratovalnih okoliščinah. Zato morajo biti uporabljeni varnostni dejavniki za popolno odpravo vse negotovosti v zvezi s proizvodnjo, dejanskimi obratovalnimi okoliščinami, napetostmi, računskimi modeli ter lastnostmi in vedenjem materialov.

Te računske metode morajo zagotavljati zadostne varnostne rezerve, konsistentne, kjer je treba, z zahtevami oddelka 7.

Zgoraj opisane zahteve je mogoče izpolniti z ustrezno uporabo ene od naslednjih metod, po potrebi dopolnjeno ali kombinirano z drugimi metodami:

— načrtovanje z uporabo formul,

— načrtovanje z uporabo analize,

— načrtovanje z uporabo mehanike lomov;

(b) Odpornost

Za določitev odpornosti v obravnavani tlačni opremi morajo biti narejeni ustrezni projektni izračuni.

Zlasti:

— računski tlaki ne smejo biti nižji od največjih dopustnih tlakov, pri tem morajo biti upoštevani statične tlačne višine, dinamični tlaki v tekočinah in razpadanje nestabilnih tekočin. Če je posoda razdeljena v več tlačnih komor, morajo biti delilne stene načrtovane glede na najvišji možni tlak v komori z višjim tlakom in najnižji možni tlak v sosednji komori,

— računske temperature morajo upoštevati ustrezne varnostne rezerve,

— pri načrtovanju morajo biti upoštevane vse možne kombinacije temperatur in tlakov, ki se lahko pojavijo v smiselno predvidljivih obratovalnih okoliščinah za to opremo,

— največje napetosti in najvišje koncentracije napetosti morajo ostati v varnih mejah,

— pri izračunu za zadrževanje tlaka morajo biti uporabljene vrednosti, ki so skladne z lastnostmi materialov, temelječih na dokumentiranih podatkih, ob upoštevanju določb oddelka 4 in ustreznih varnostnih dejavnikov. Lastnosti materialov, ki jih je treba upoštevati, obsegajo tudi naslednje:

— mejo tečenja pri 0,2 % ali, odvisno od primera, pri 1,0 % trajnem raztezku pri računski temperaturi,

— natezno trdnost,

— trajno statično trdnost, tj. trdnost pri lezenju,

— podatke o utrujanju materiala,

— Youngov modul (modul elastičnosti),

— ustrezno vrednost plastične deformacije,

— udarno trdnost,

— lomno žilavost,

— lastnostim materialov morajo biti prilagojeni ustrezni dejavniki spojev v odvisnosti od vrst neporušitvenih preskusov, spojenih materialov in predvidenih obratovalnih okoliščin,

— projekt mora ustrezno upoštevati vse smiselno predvidljive mehanizme poslabšanja lastnosti materialov (npr. korozijo, lezenje, utrujenost) glede na predvideno rabo opreme. Navodila, navedena v oddelku 3.4, morajo posebej opozarjati na posamezne lastnosti zasnove v zvezi z življenjsko dobo opreme, na primer:

— glede lezenja: načrtovano število obratovalnih ur pri določeni temperaturi,

— glede utrujenosti: načrtovano število ciklov pri določeni napetosti,

— glede korozije: načrtovani pribitek za korozijo;

(c) Vidiki stabilnosti

Kadar izračunana debelina ne zagotavlja zadostne stabilnosti konstrukcije, je treba ustrezno ukrepati, da se ta problem odpravi, upoštevati pa je treba nevarnost, ki se pojavlja pri prevozu opreme in rokovanju z njo.

2.2.4 **Načrtovanje s preizkušanjem**

Celoten načrt opreme ali njegovi deli so lahko preverjeni z ustreznim programom preskusov, izvedenih na vzorcu, reprezentativnem za konkreten tip ali razred opreme.

Program preskusov mora biti jasno opredeljen pred njihovo izvedbo, potrditi ga mora tudi priglašeni organ, odgovoren za preverjanje skladnosti načrtovanja, kadar tak organ obstaja.

Ta program mora opredeljevati preskusne pogoje in merila za sprejem ali zavrnitev. Pred preskusi je treba izmeriti dejanske vrednosti bistvenih mer in lastnosti materialov, iz katerih je izdelana preskušana oprema.

Kadar je to primerno, mora biti med preskušanjem kritična mesta na tlačni opremi mogoče opazovati z ustrezno merilno napravo, ki omogoča dovolj natančno zaznavanje napetosti in obremenitev.

Program preskusov mora obsegati:

(a) trdnostni tlačni preskus, katerega namen je preveriti, ali se na opremi, obremenjeni na tlak, ki je za določen varnostni pribitek večji od največjega dopustnega tlaka, pojavljajo opazno puščanje ali deformacije, ki bi presegali določeno mejno vrednost.

Preskusni tlak mora biti določen na podlagi razlike med vrednostmi geometrijskih in snovnih lastnosti, izmerjenih v preskusnih razmerah, in vrednostmi, uporabljenimi za načrtovanje; upoštevati mora tudi razlike med preskusno in načrtovano temperaturo;

(b) kadar obstaja tveganje lezenja ali utrujenosti, ustrezne preskuse, določene na podlagi obratovalnih okoliščin za opremo, na primer preskus z zadrževanjem na določeni temperaturi, preskus z nihajočimi napetostmi po določenih vrednostih napetosti itd.;

(c) po potrebi dodatne preskuse, povezane z drugimi dejavniki, navedenimi v oddelku 2.2.1, na primer s korozijo, zunanjimi poškodbami itd.

2.3 **Ukrepi za zagotovitev varnega manipuliranja in upravljanja**

Postopek upravljanja, določen za tlačno opremo, mora biti tak, da odpravlja vse smiselno predvidljive nevarnosti med delovanjem opreme. Posebna pozornost mora biti posvečena:

— zapiralom in odprtinam,

— nevarnim sproščanjem tlaka pri razbremenilnih izpuhih,

— napravam za preprečevanje fizičnega dostopa, kadar je oprema pod tlakom ali podtlakom,

— temperaturi na površini, ob upoštevanju predvidene uporabe,

— razpadanju neobstojnih tekočin.

Zlasti mora biti tlačna oprema z vgrajenimi dostopnimi vrati opremljena z ročno ali avtomatsko napravo, s katero lahko uporabnik ugotovi, ali bo odpiranje vrat povzročilo kakšno tveganje. Če je mogoče odprtino odpreti hitro, mora biti tlačna oprema opremljena z napravo, ki preprečuje odpiranje, kadarkoli bi tlak ali temperatura tekočine lahko povzročila tveganje.

2.4 **Možnosti pregledovanja**

(a) Tlačna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da je mogoče opraviti vse pregledovanje, potrebno za zagotavljanje varnosti;

(b) Omogočeno mora biti ugotavljanje stanja v notranjosti opreme, kadar je to potrebno za zagotavljanje trajne varnosti opreme, na primer odprtine za fizični dostop v notranjost tlačne opreme, tako da je mogoče ustrezne preglede opravljati varno in ergonomično;

(c) Drugi načini zagotavljanja varnosti tlačne opreme so lahko uporabljeni:

— kadar je oprema premajhna za dostop v notranjost, ali

— kadar bi odpiranje tlačne opreme škodovalo njeni notranjosti, ali

— kadar je dokazano, da snov v posodi ne škoduje materialu, iz katerega je izdelana tlačna oprema, in kadar ni smiselno pričakovanih nobenih drugih mehanizmov degradacije notranjosti.

2.5 **Možnosti praznjenja in zračenja**

Kadar je treba, morajo biti zagotovljene ustrezne možnosti praznjenja in zračenja tlačne opreme, tako da:

— ne more priti do škodljivih učinkov, na primer hidravličnih udarov, zrušitve zaradi podtlaka, korozije ali nenadzorovanih kemičnih reakcij. Upoštevati je treba vse faze delovanja in preskušanja, posebej tlačnega preskušanja,

— so mogoči varno čiščenje, pregledovanje in vzdrževanje.

2.6 **Korozija in drugi škodljivi kemični vplivi**

Kadar je treba, morajo biti zagotovljeni ustrezni dodatki ali zaščita pred škodljivimi kemičnimi učinki, upoštevajoč predvideno in smiselno pričakovano rabo.

2.7 **Obraba**

Kadar se lahko pojavijo hude erozije ali abrazije, morajo biti izvedeni ustrezni ukrepi za:

— zmanjšanje teh učinkov z ustreznim načrtovanjem, npr. z dodatki k debelini sten opreme ali z uporabo premazov ali oblog,

— zamenjavo najbolj prizadetih delov,

— opozoritev na ukrepe za zagotovitev trajne varne rabe v navodilih, navedenih v oddelku 3.4.

2.8 **Sklopi**

Sklopi morajo biti načrtovani tako, da:

— so njihovi sestavni deli zanesljivi in primerni za svoje funkcije,

— so vsi sestavni deli pravilno združeni in ustrezno sestavljeni.

2.9 **Možnosti za polnjenje in praznjenje**

Če je treba, mora biti tlačna oprema tako načrtovana in opremljena z napravami oziroma pripravljena za opremljanje s pripravami, da sta zagotovljena varno polnjenje in praznjenje, zlasti glede na naslednje tveganje:

(a) pri polnjenju:

— prenapolnjenje ali tlačna preobremenitev, posebno glede na delež polnitve in parni tlak pri referenčni temperaturi,

— nestabilnost tlačne opreme;

(b) pri praznjenju: nenadzorovano iztekanje tekočine pod tlakom;

(c) pri polnjenju ali praznjenju: nevaren priklop in odklop.

2.10 **Zaščita pred preseganjem dovoljenih omejitev tlačne opreme**

Kadar bi pri smiselno predvidljivi uporabi lahko prišlo do preseganja dovoljenih omejitev, mora biti tlačna oprema opremljena ali pripravljena za opremljanje z ustreznimi zaščitnimi napravami, razen če je predvideno, da bo v okviru sestava zavarovana z drugimi zaščitnimi napravami.

Ustrezno napravo ali kombinacijo naprav je treba določiti glede na posebne značilnosti opreme ali sestava.

Ustrezne naprave ali njihove kombinacije obsegajo:

(a) varnostne armature, opredeljene v členu 1, oddelek 2.1.3,

(b) če je treba, ustrezne nadzorne naprave, npr. kazalnike in/ali alarme, ki omogočajo ustrezno ukrepanje, avtomatsko ali ročno, s katerim se tlačna oprema zadrži v okviru dovoljenih omejitev.

2.11 **Varnostne armature**

2.11.1 *Varnostne armature morajo:*

— biti načrtovane in izdelane tako, da so zanesljive in primerne za predvidene naloge ter da, kjer je treba, upoštevajo zahteve, povezane z vzdrževanjem in preizkušanjem naprav,

— biti neodvisne od drugih funkcij, razen če te ne ogrožajo njenih varnostnih funkcij,

— biti skladne z ustreznimi načeli načrtovanja, tako da zagotavljajo primerno in zanesljivo zaščito. Med ta načela spadajo zlasti delovanje z varno odpovedjo, redundanca, raznovrstnost in samodiagnostika.

2.11.2 *Naprave za omejevanje tlaka*

Te naprave morajo biti načrtovane tako, da tlak ne more trajno preseči največjega dovoljenega tlaka PS; kjer je potrebno, pa so dopustni kratkotrajni sunki tlaka, če ostanejo v okviru predpisov iz točke 7.3.

2.11.3 *Naprave za nadzor temperature*

Te naprave morajo imeti s stališča varnosti zadostne odzivne čase, skladne s svojimi merilnimi funkcijami.

2.12 **Zunanji požar**

Kjer je treba, mora biti tlačna oprema načrtovana in primerno opremljena z ustreznimi armaturami ali s priključnimi mesti za opremljanje z njimi, da izpolnjuje zahteve glede omejevanja škode pri zunanjih požarih, pri čemer je treba upoštevati predvsem predvideno rabo opreme.

3. PROIZVODNJA

3.1 **Proizvodni postopki**

Proizvajalec mora z uporabo primernih tehnik in smotrnih postopkov zagotoviti strokovno izvedbo določb iz faze načrtovanja, zlasti pa upoštevati vidike, navedene v nadaljevanju.

3.1.1 *Priprava sestavnih delov*

Priprava sestavnih delov (npr. preoblikovanje, posnetje robov) ne sme povzročati poškodb ali razpok ali sprememb mehanskih lastnosti, ki bi lahko škodovale varnosti tlačne opreme.

3.1.2 *Nerazstavljivi spoji*

Nerazstavljivi spoji in območja v njihovi okolici ne smejo imeti nobenih površinskih ali notranjih poškodb, ki bi škodovale varnosti tlačne opreme.

Lastnosti nerazstavljivih spojev morajo biti vsaj take kakor minimalne lastnosti spojenih materialov, razen če so drugačne vrednosti teh lastnosti nerazstavljivih spojev upoštevane v projektnih izračunih.

Pri proizvodnji tlačne opreme mora nerazstavljive spoje sestavin, ki prispevajo k tlačni odpornosti opreme, in drugih, neposredno pritrjenih nanje, v skladu z ustreznimi delovnimi postopki izvajati ustrezno usposobljeno osebje.

Pri tlačni opremi kategorij II, III in IV mora delovne postopke in osebje odobriti neodvisna zunanja organizacija, ki je po presoji proizvajalca lahko:

— priglašeni organ,

— neodvisna zunanja organizacija, ki jo priznava država članica, kakor je opredeljeno v členu 13.

V okviru take odobritve mora neodvisna zunanja organizacija opraviti preglede in preskuse, kakršne predpisujejo ustrezni usklajeni standardi, ali enakovredne preglede in preskuse ali pa poskrbeti za njihovo izvedbo.

3.1.3 *Neporušitveni preskusi*

Pri tlačni opremi mora neporušitvene preskuse nerazstavljivih spojev opravljati ustrezno usposobljeno osebje. Pri tlačni opremi kategorije III in IV mora osebje potrditi neodvisna zunanja organizacija, ki jo priznava država članica, kakor je opredeljeno v členu 13.

3.1.4 *Toplotna obdelava*

Če obstaja nevarnost, da bo proizvodni postopek toliko spremenil lastnosti materiala, da bo lahko ogrožena varnost tlačne opreme, mora biti v ustrezni fazi proizvodnje opravljena primerna toplotna obdelava.

3.1.5 *Sledljivost*

Treba je ustrezno vzpostaviti in izvajati primerne postopke za identificiranje materialov, iz katerih so izdelane tiste sestavine opreme, ki prispevajo k tlačni odpornosti, od prevzema, prek proizvodnje do končnih preskusov izdelane tlačne opreme.

3.2 **Končna presoja**

Opravljena mora biti končna presoja tlačne opreme, opisana v nadaljevanju.

3.2.1 *Končni pregled*

Opravljen mora biti končni pregled tlačne opreme, katerega namen je, da se vizualno in ob spremni dokumentaciji presodi skladnost z zahtevami direktive. Pri tem pregledu se lahko upoštevajo tudi preskusi, opravljeni med izdelavo. Če je treba, mora biti zaradi varnosti opravljen pregled zunanjosti in notranjosti vsakega dela opreme, kjer je to potrebno, že med izdelavo (npr. kjer pregledovanje med končnim pregledom ni več mogoče).

3.2.2 *Preskus tesnosti*

Končna presoja tlačne opreme mora vključevati tudi preskus z vidika zadrževanja tlaka, ki je navadno opravljen kot hidrostatični tlačni preskus s tlakom vsaj enake vrednosti, kjer to pride v poštev, kakor je navedena v oddelku 7.4.

Pri serijsko izdelani tlačni opremi kategorije I lahko to preskušanje poteka na statistični podlagi.

Kadar je preskus s hidrostatičnim tlakom škodljiv ali neizvedljiv, so lahko opravljeni drugi veljavni preskusi. Pred izvedbo drugega preskusa namesto preskusa s hidrostatičnim tlakom morajo biti izvedeni dodatni ukrepi, na primer neporušitveni preskusi ali drugi enakovredni postopki.

3.2.3 *Pregled varnostnih naprav*

Pri sklopih mora končna presoja obsegati tudi preverjanje varnostnih naprav, s čimer naj bi se ugotovila njihova popolna skladnost z zahtevami, navedenimi v oddelku 2.10.

3.3 **Oznake in napisi**

Poleg oznake CE, navedene v členu 15, morajo biti navedeni naslednji podatki:

(a) pri vsej tlačni opremi:

— ime in naslov ali drugi podatki, potrebni za identifikacijo proizvajalca, in kjer to pride v poštev, njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti,

— leto izdelave,

— identifikacijski podatki tlačne opreme v skladu z njeno vrsto, na primer tip, številka serije ali šarže in serijska številka,

— glavne spodnje in zgornje dovoljene vrednosti;

(b) odvisno od tipa tlačne opreme, dodatni podatki, potrebni za varno vgradnjo, obratovanje ali rabo, ter po potrebi vzdrževalni in redni pregledi, na primer:

— prostornina V tlačne opreme v litrih,

— imenska mera cevnih napeljav DN,

— preskusni tlak PT v barih in datum preskusa s tem tlakom,

— tlak nastavitve varnostnih naprav v barih,

— izhodna moč tlačne opreme v kW,

— napajalna napetost v V (voltih),

— predvidena uporaba,

— razmerje polnjenja kg/l,

— največja masa polnjenja v kilogramih,

— masa prazne opreme (tara) v kilogramih,

— skupina proizvoda;

(c) če je treba, na tlačno opremo pritrjena opozorila o možni neustrezni rabi, do katere bi po izkušnjah lahko prišlo.

Oznaka CE in zahtevani podatki morajo biti navedeni na sami tlačni opremi ali na napisni ploščici, trdno pritrjeni na tlačno opremo, z naslednjimi izjemami:

— kjer pride v poštev, je lahko uporabljena ustrezna dokumentacija, da se izognemo ponavljanju oznak na posameznih sestavinah, npr. na ceveh, namenjenih istemu sestavu. To velja za oznako CE ter za druge oznake in napise, navedene v tej prilogi;

— če je tlačna oprema premajhna, npr. armature, so lahko podatki, navedeni v (b), na napisni ploščici, pritrjeni na tlačno opremo;

— za maso polnjenja in opozorila, navedena v (c), so lahko uporabljene napisne ploščice ali drugo ustrezno označevanje, če ostanejo taki podatki čitljivi primerno dolgo.

3.4 **Navodila za uporabo**

(a) Ko je tlačna oprema dana na trg, mora biti opremljena z navodili za uporabnika, če so ta pomembna, vsebovati pa morajo vse potrebne varnostne informacije o:

— montaži, vključno s sestavljanjem delov tlačne opreme,

— zagonu,

— uporabi,

— vzdrževanju, vključno s preverjanjem, ki ga mora opravljati uporabnik;

(b) navodila morajo vsebovati tudi podatke, pritrjene na tlačno opremo v skladu z oddelkom 3.3, razen serijskih podatkov, če je treba, pa jim morajo biti priloženi tehnična dokumentacija, načrti in sheme, potrebni za popolno razumevanje teh navodil;

(c) po potrebi morajo ta navodila navajati tudi tveganje, ki bi ga povzročila neustrezna uporaba v skladu z 1.3, ter posebne značilnosti zasnove v skladu z 2.2.3.

4. MATERIALI

Materiali, uporabljeni pri izdelavi tlačne opreme, morajo biti primerni za predvideno rabo in življenjsko dobo opreme, razen če je predvideno menjavanje.

Varilni materiali in drugi materiali za spoje morajo primerno izpolnjevati ustrezne zahteve 4.1, 4.2(a) in prvega odstavka 4.3, posamično in v izvedenem spoju.

4.1 Materiali za tlačne dele:

(a) morajo imeti ustrezne lastnosti za vse obratovalne okoliščine, ki jih je mogoče razumno predvideti, in za vse preskusne razmere, zlasti morajo biti dovolj duktilni in žilavi. Kjer pride v poštev, morajo lastnosti materialov izpolnjevati zahteve iz 7.5. Nadalje je treba posvetiti posebno skrb izbiri materialov s stališča preprečevanja zlomov zaradi krhkosti, kjer je to potrebno; kjer je iz posebnih razlogov treba uporabiti krhke materiale, pa je treba izvesti ustrezne ukrepe;

(b) morajo biti dovolj kemično odporni proti tekočinam, ki bodo v tlačni opremi; kemične in fizikalne lastnosti, potrebne za obratovalno varnost, v predvideni življenjski dobi opreme ne smejo biti pomembno prizadete;

(c) ne smejo biti pomembno občutljivi za staranje;

(d) morajo biti primerni za predvidene procesne postopke;

(e) morajo biti izbrani tako, da ne pride do pomembnih nezaželenih učinkov pri združevanju različnih materialov.

4.2 (a) Proizvajalec tlačne opreme mora ustrezno opredeliti vrednosti, potrebne za projektne izračune, navedene v 2.2.3, ter glavne lastnosti materialov in njihove obdelave, navedene v 4.1;

(b) proizvajalec mora v tehnični dokumentaciji navesti elemente, ki se nanašajo na skladnost s specifikacijami materialov v direktivi, v eni od naslednjih oblik:

— z uporabo materialov, skladnih z usklajenimi standardi,

— z uporabo materialov, ki jih zajema evropska odobritev materialov za tlačno opremo v skladu s členom 11,

— s posebno oceno materialov;

(c) za tlačno opremo kategorije III in IV mora posebno oceno materialov, navedeno v tretji alinei (b), opraviti priglašeni organ, pristojen za postopke presoje skladnosti tlačne opreme.

4.3 Proizvajalec opreme mora ustrezno ukrepati, da zagotovi skladnost uporabljenih materialov z zahtevanimi specifikacijami. Izrecno mora od proizvajalcev materialov za vse materiale pridobiti dokumentirano potrditev skladnosti s specifikacijo.

Za glavne na tlak obremenjene dele opreme kategorij II, III in IV mora biti ta dokumentacija v obliki certifikata posebne kontrole proizvoda.

Če ima proizvajalec materiala vzpostavljen ustrezen sistem zagotavljanja kakovosti, potrjen od pristojnega organa s sedežem v Skupnosti, in če je opravil posebno presojo materialov, veljajo certifikati, ki jih izda proizvajalec, kakor certifikati skladnosti z ustreznimi zahtevami iz tega oddelka.

POSEBNE ZAHTEVE ZA TLAČNO OPREMO

Poleg ustreznih zahtev iz oddelkov 1 do 4 veljajo za tlačno opremo, obravnavano v oddelkih 5 in 6, še naslednje zahteve.

5. KURJENA ALI DRUGAČE GRETA TLAČNA OPREMA, PRI KATERI OBSTAJA NEVARNOST PREGREVANJA, NAVEDENA V ČLENU 3(1)

Med tako tlačno opremo spadajo:

— naprave za pridobivanje pare in vroče vode, navedene v členu 3, oddelek 1.2, na primer kurjeni parni ali vročevodni kotli, pregrevalniki ali dogrevalniki, kotli za izkoriščanje odpadne toplote, kotli za sežiganje odpadkov, električno elektrodno ali potopno greti kotli, tlačne kuhalne posode, skupaj z armaturami, in kjer pride v poštev, sistemi za pripravo vode in dovod goriva,

— procesna grelna oprema za pridobivanje drugih vročih medijev (ne vroče vode ali pare), ki jih obravnava člen 3, oddelek 1.1, na primer grelniki v kemičnih in drugih podobnih procesih ter tlačna oprema za obdelavo hrane.

Ta tlačna oprema mora biti preračunana, načrtovana in izdelana tako, da je odpravljena ali kar najbolj zmanjšana nevarnost pomembne izgube zmožnosti zadrževanja zaradi pregrevanja. Kjer to pride v poštev, mora biti izrecno zagotovljeno:

(a) da so na razpolago ustrezne možnosti zaščite, ki omejujejo obratovalne parametre, na primer dovod ali odjem toplote, in kjer pride v poštev, raven tekočine, tako da je odpravljeno vse tveganje za lokalno ali splošno pregrevanje,

(b) da so na razpolago vzorčna mesta, potrebna za ovrednotenje lastnosti tekočine, tako da je odpravljena nevarnost, povezana z nalaganjem usedlin in/ali s korozijo,

(c) da je na razpolago dovolj možnosti preprečevanja nevarnosti ali poškodb zaradi usedlin,

(d) da so na razpolago možnosti odvoda preostale toplote po ugasnitvi,

(e) da so izvedeni vsi ukrepi za preprečitev nevarnega kopičenja vnetljivih zmesi gorljivih snovi in zraka ali povratnih udarcev plamena.

6. CEVNE NAPELJAVE, NAVEDENE V ČLENU 3, ODDELEK 1.3

Načrtovanje in izdelava morata zagotoviti:

(a) da je nevarnost prenapetosti zaradi nedopustnega prostega premikanja ali nastanka prevelikih sil, npr. na prirobnicah, spojih, mehovih ali gibljivih ceveh, dovolj omejena z ukrepi, kot so podpore, omejilniki, sidra, poravnanost in prednapenjanje;

(b) da so tam, kjer se lahko pojavi notranja kondenzacija v ceveh za prenos plinskih medijev, na razpolago možnosti za odvod kapljevin in odstranjevanje usedlin na nižjih mestih napeljav, tako da se prepreči škoda zaradi hidravličnih udarov ali korozije;

(c) da so primerno upoštevane možnosti poškodb zaradi turbulenc in tvorbe vrtincev; za to veljajo ustrezne določbe iz 2.7;

(d) da je primerno upoštevana nevarnost, ki jo povzroča staranje materialov zaradi tresljajev cevi;

(e) da so tam, kjer je v ceveh določena tekočina skupine 1, na razpolago ustrezne možnosti za osamitev „odjemnih“ cevi, katerih velikost povzroča pomembno nevarnost;

(f) da je kar najbolj zmanjšana nevarnost nehotenega izlitja; odjemna mesta morajo biti jasno označena na strani trajne navzočnosti medija, navedena mora biti tudi tekočina v ceveh;

(g) da sta položaj in potek podzemnih cevovodov zapisana vsaj v tehnični dokumentaciji, tako da so možni varno vzdrževanje, pregledovanje in popravljanje.

7. POSEBNE KVANTITATIVNE ZAHTEVE ZA DOLOČENO TLAČNO OPREMO

Naslednje določbe veljajo kakor splošna pravila. Če niso uporabljena, tudi kadar uporabljeni materiali niso izrecno navedeni ali ni uporabljen noben usklajeni standard, mora proizvajalec dokazati, da je izvedel ustrezne ukrepe za doseganje enakovredne skupne ravni varnosti.

Ta oddelek je neločljivi del Priloge I. Določbe, določene v tem oddelku, dopolnjujejo bistvene zahteve oddelkov 1 do 6 za tlačno opremo, za katero veljajo.

7.1 **Dopustne napetosti**

7.1.1 *Simboli*

$R_{e/t}$, meja elastičnosti, označuje pri računski temperaturi naslednje vrednosti:

— zgornje meje tečenja pri materialih, ki kažejo zgornjo in spodnjo mejo tečenja,

— meje tečenje pri 0,1 % trajnem raztezku pri avstenitnem jeklu in nelegiranem aluminiju,

— meje tečenja pri 0,2 % trajnem raztezku v drugih primerih.

$R_{m/20}$ označuje najmanjšo vrednost natezne trdnosti pri 20 °C.

$R_{m/t}$ pomeni natezno trdnost pri računski temperaturi.

7.1.2 Dopustna splošna membranska napetost pri večinoma statičnih obremenitvah in pri temperaturah zunaj temperaturnega območja, na katerem prihaja do pomembnega lezenja, glede na uporabljene materiale ne sme presegati nižjih vrednosti od naslednjih:

— pri feritnem jeklu, vključno z normaliziranim (normalizacijsko valjanim) jeklom, vendar brez drobnozrnatega jekla in posebno toplotno obdelanih jekel: $^2/_3$ vrednosti $R_{e/t}$ in $^5/_{12}$ vrednosti $R_{m/20}$;

— pri avstenitnem jeklu:

— če raztezek jekla ob pretrgu presega 30 %: $^2/_3$ vrednosti $R_{e/t}$

— ali če raztezek ob pretrgu presega 35 %: $^5/_6$ vrednosti $R_{e/t}$ in $^1/_3$ vrednosti $R_{m/t}$;

— pri nelegiranem ali nizkolegiranem litem jeklu: $^{10}/_{19}$ vrednosti $R_{e/t}$ in $^1/_3$ vrednosti $R_{m/20}$;

— pri aluminiju: $^2/_3$ vrednosti $R_{e/t}$;

— pri aluminijevih zlitinah, vendar ne pri precipitacijsko utrjenih: $^2/_3$ vrednosti $R_{e/t}$ in $^5/_{12}$ vrednosti $R_{m/20}$.

7.2 **Koeficienti spojev**

Za varjene spoje koeficienti spojev ne smejo presegati naslednjih vrednosti:

— pri opremi, na kateri so opravljeni porušitveni in neporušitveni preskusi, s katerimi je dokazano, da celotna serija varov ne kaže nobenih pomembnih napak: 1,

— pri opremi, na kateri so narejeni naključni neporušitveni preskusi: 0,85,

— pri opremi, na kateri niso izvedli nobenih drugih neporušitvenih preskusov, le vizualne preglede: 0,7.

Po potrebi je treba upoštevati tudi vrsto napetosti ter mehanske in tehnološke lastnosti spoja.

7.3 **Naprave za omejevanje tlaka, posebno za tlačne posode**

Trenutni sunki tlaka, navedeni v 2.11.2, morajo ostati v mejah do 10 % največjega dopustnega tlaka.

7.4 **Tlak pri hidrostatičnih tlačnih preskusih**

Tlak v tlačnih posodah pri hidrostatičnih tlačnih preskusih, navedenih v 3.2.2, ne sme biti manjši od:

— vrednosti, ustrezni največji obremenitvi, ki ji je lahko izpostavljena tlačna oprema med obratovanjem, ob upoštevanju največjega dopustnega tlaka in najvišje dopustne temperature, pomnoženi s koeficientom 1,25, ali

— največjega dopustnega tlaka, pomnoženega s koeficientom 1,43, pri čemer upoštevamo večjo od obeh vrednosti.

7.5 **Lastnosti materialov**

Razen če druga merila, ki jih je treba upoštevati, zahtevajo drugače, velja jeklo za dovolj duktilno po členu 4.1(a), če pri nateznem preskusu, opravljenem po standardnem postopku, njegov raztezek ob pretrgu ni manjši od 14 % in če udarna žilavost, merjena na preizkušancu po standardu ISO V, ni manjša od 27 J pri temperaturi, ki ni višja od 20 °C, vendar tudi ne višja od predvidene najnižje obratovalne temperature.

PRILOGA II

TABELE ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

1. Reference na kategorije modulov v tabelah so naslednje:

   I = modul A

   II = moduli A1, D1, E1

   III = moduli B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H

   IV = moduli B + D, B + F, G, H1

2. Varnostne armature, opredeljene v členu 1, oddelek 2.1.3, in navedene v členu 3, oddelek 1.4, so uvrščene v kategorijo IV. Izjemoma se lahko varnostne armature, izdelane za posebno opremo, uvrščene v isto kategorijo kakor oprema, ki jo varujejo.

3. Varnostne armature, opredeljene v členu 1, oddelek 2.1.4, in navedene v členu 3, oddelek 1.4, so uvrščene na podlagi:

   — svojega največjega dopustnega tlaka PS in

   — svoje prostornine V ali imenske mere DN, kakor je ustrezno, in

   — skupine tekočin, ki so ji namenjene.

   Pri ugotavljanju kategorije za ocenjevanje skladnosti mora biti uporabljena ustrezna tabela za posode ali cevi.

   Kadar v okviru druge alinee prostornina in imenska mera veljata za ustrezni, mora biti tlačna armatura uvrščena v najvišjo kategorijo.

4. Ločilne črte v tabelah za ocenjevanje skladnosti v nadaljevanju označujejo zgornje meje vsake kategorije.

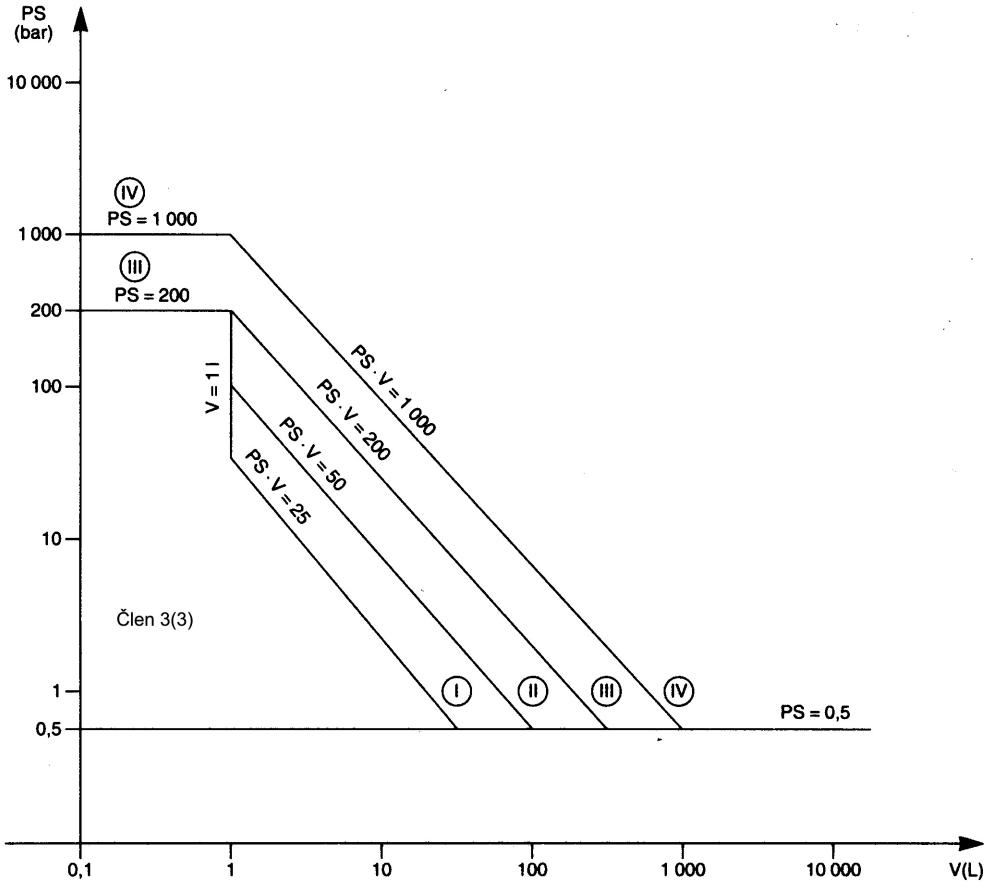


Tabela 1

Posode, navedene v členu 3, oddelek 1.1(a), prva alinea

Izjemoma morajo biti posode, namenjene hranjenju nestabilnih plinov in uvrščene v kategoriji I ali II glede na tabelo 1, uvrščene v kategorijo III.

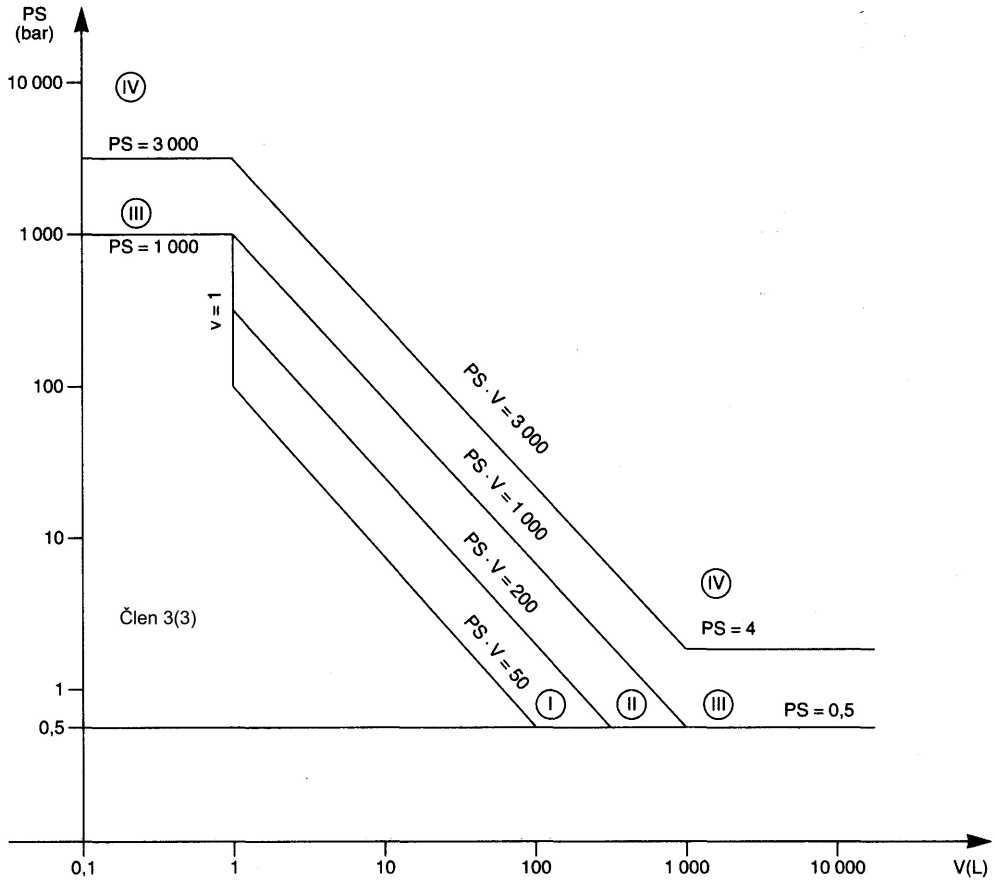


Tabela 2

Posode, navedene v členu 3, oddelek 1.1(a), druga alinea

Izjemoma morajo biti prenosni gasilni aparati in posode dihalnih aparatov uvrščeni najmanj v kategorijo III.

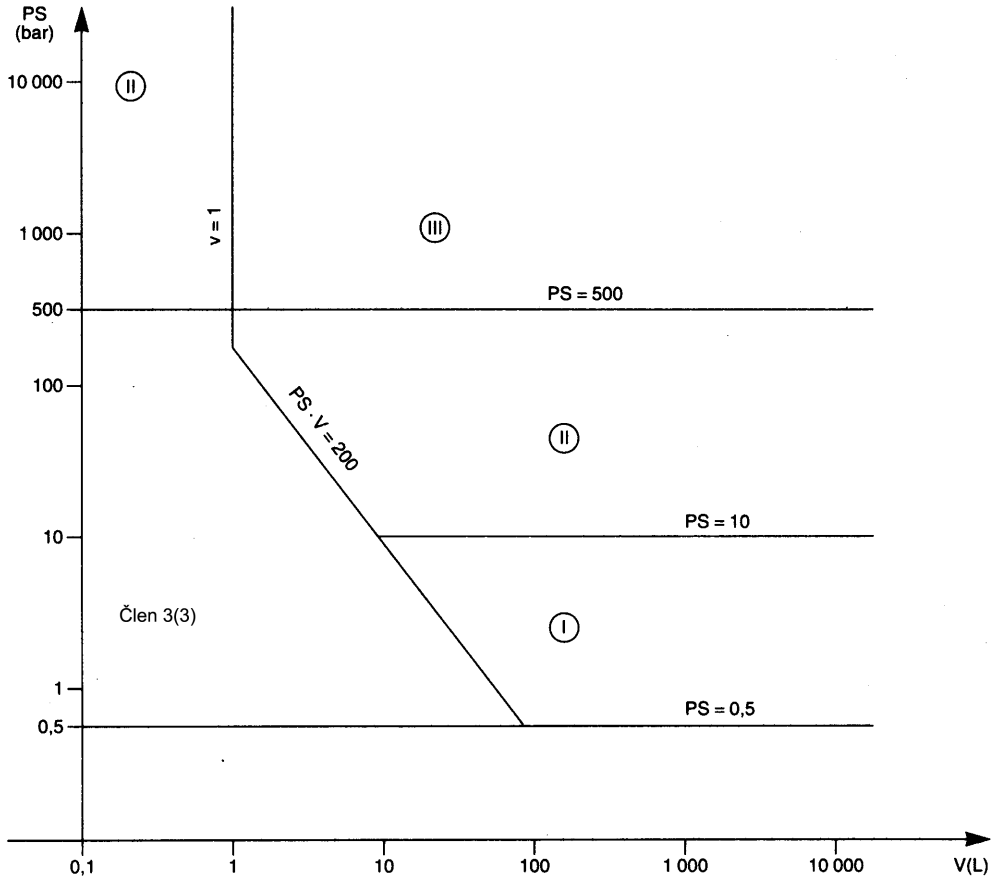


Tabela 3

Posode, navedene v členu 3, oddelek 1.1(a), prva alinea

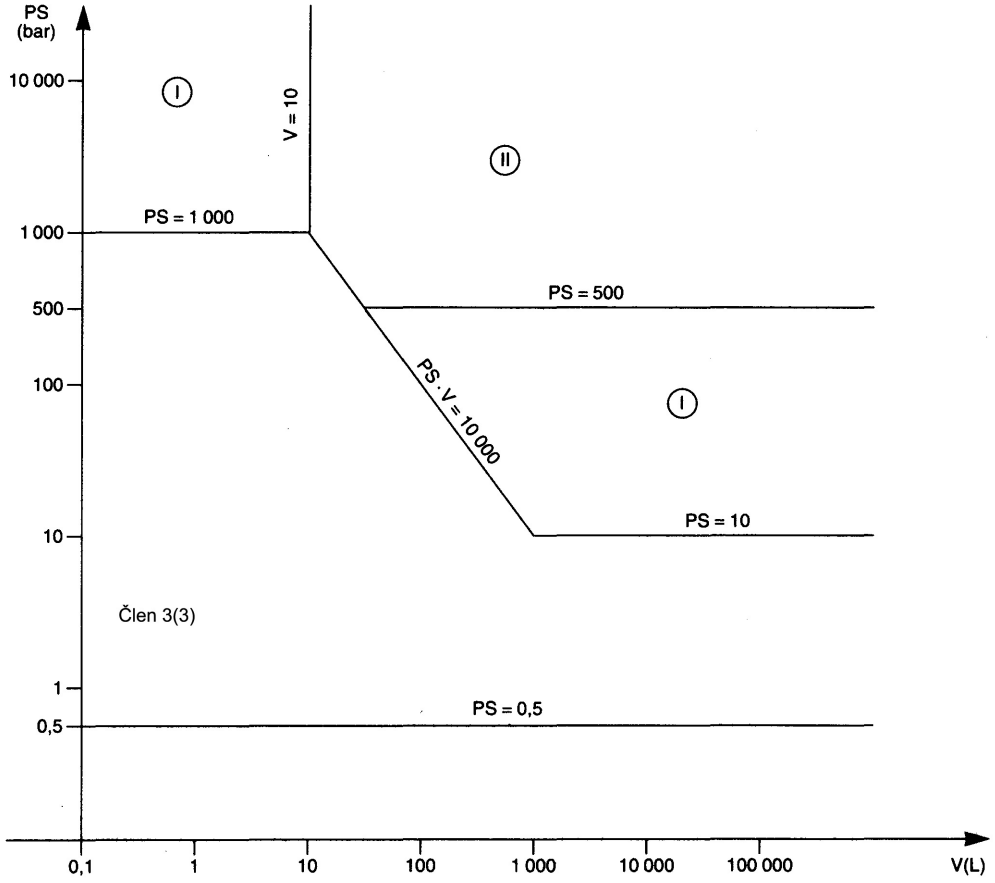


Tabela 4

Posode, navedene v členu 3, oddelek 1.1(b), druga alinea

Izjemoma mora biti na sklopih, ki so namenjeni pridobivanju tople vode in so navedeni v členu 3, oddelek 2.3, opravljen bodisi ES-pregled načrtovanja (modul B1) glede skladnosti z bistvenimi zahtevami, navedenimi v Prilogi I, oddelki 2.10, 2.11, 3.4, 5(a) in 5(d), bodisi popoln postopek zagotavljanja kakovosti (modul H).

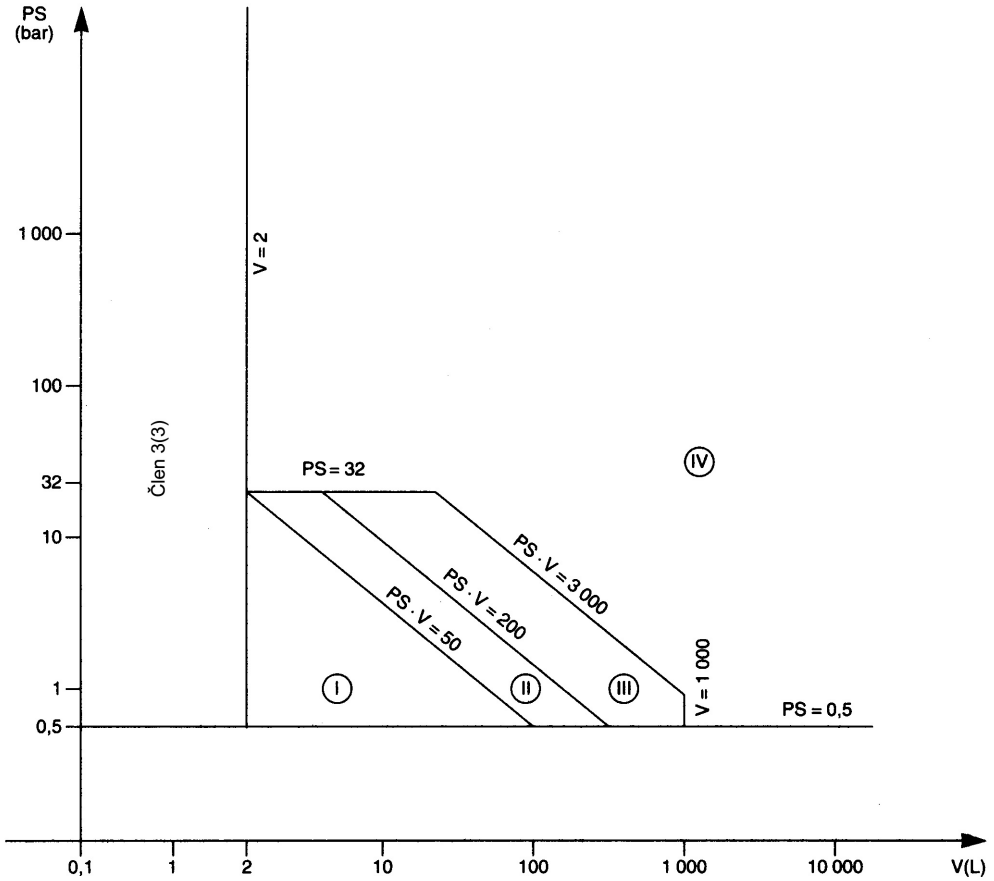


Tabela 5

Tlačna oprema, navedena v členu 3, oddelek 1.2

Izjemoma mora biti pri tlačni kuhalni posodi opravljen postopek presoje skladnosti načrta, ki je vsaj enakovreden postopkom katerega od modulov kategorije III.

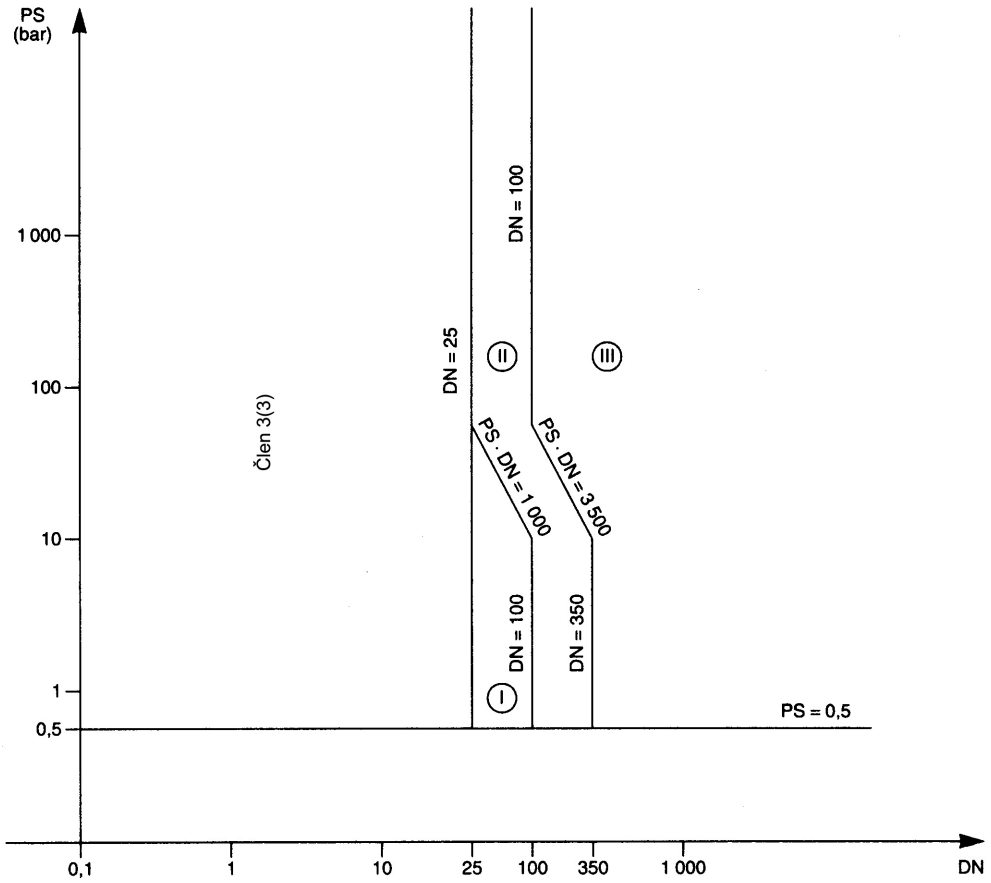


Tabela 6

Cevovodi, navedeni v členu 3, oddelek 1.3(a), prva alinea

Izjemoma morajo biti cevovodi, ki so namenjeni prenosu nestabilnih plinov in uvrščeni v kategoriji I ali II na podlagi tabele 6, uvrščeni v kategorijo III.

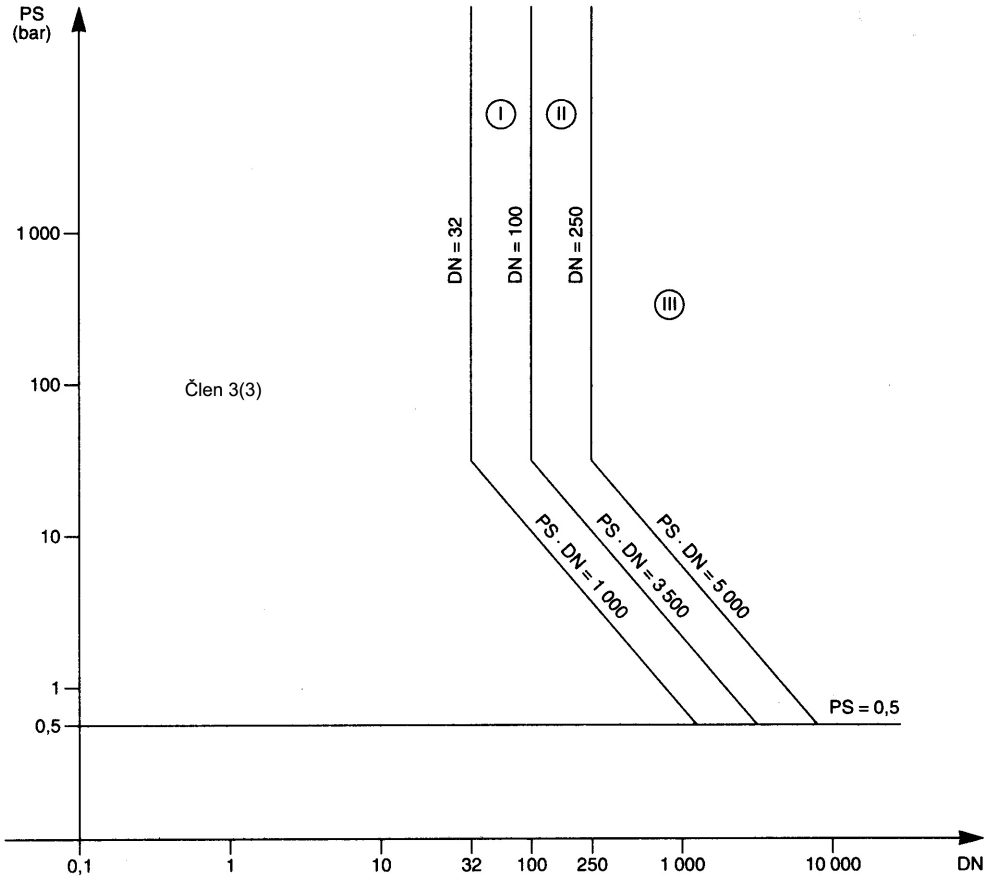


Tabela 7

Cevovodi, navedeni v členu3, oddelek 1.3(a), druga alinea

Izjemoma morajo biti vsi cevovodi, v katerih so tekočine s temperaturo nad 350 °C in ki so po tabeli 7 uvrščeni v kategorijo II, uvrščeni v kategorijo III.

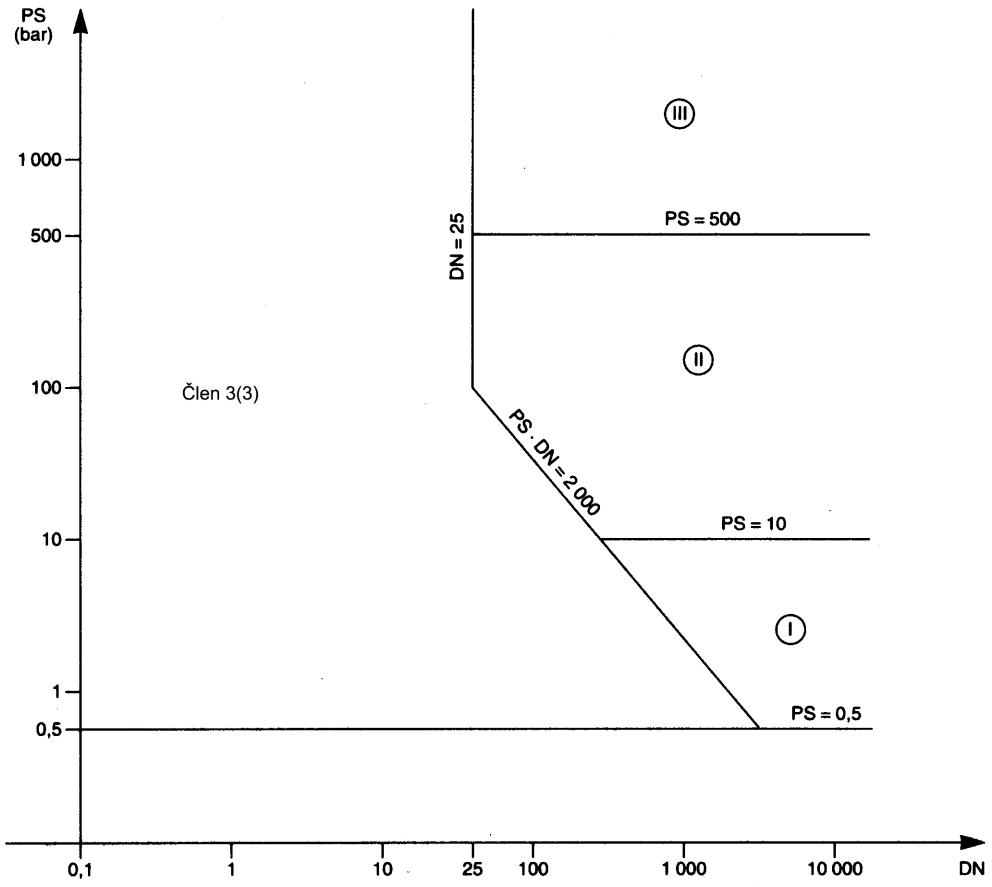


Tabela 8

Cevovodi, navedeni v členu 3, oddelek 1.3(b), prva alinea

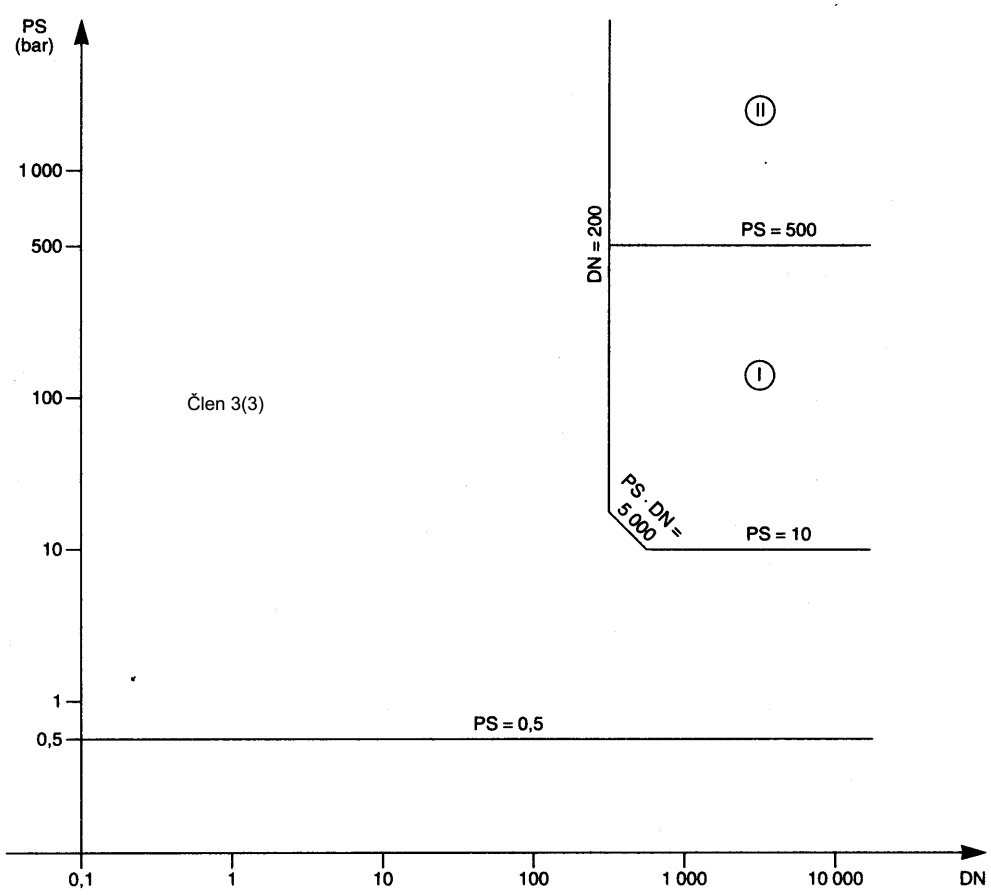


Tabela 9

Cevovodi, navedeni v členu 3, oddelek 1.3(b), druga alinea

PRILOGA III

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Obveznosti, ki izhajajo iz določb za tlačno opremo v tej prilogi, veljajo tudi za sklope.

Modul A (notranji nadzor proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopke, s katerimi proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti z odgovornostmi, določenimi v oddelku 2, zagotavlja in izjavlja, da tlačna oprema izpolnjuje zahteve direktive, ki veljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora sestaviti tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3, proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pa jo mora hraniti tako, da je ustreznim državnim oblastem za morebitne preglede dostopna še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za zagotavljanje dostopnosti tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki daje tlačno opremo na trg Skupnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki zadevajo to opremo. Zajemati mora, če je to pomembno za ugotavljanje, načrt, proizvodnjo in delovanje take tlačne opreme, ter obsegati:

   — splošen opis tlačne opreme,

   — bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsklopov, tokokrogov itd.,

   — opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in diagramov ter delovanja tlačne opreme,

   — seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, in opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

   — rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

   — poročila o preskusih.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora skupaj s tehnično dokumentacijo hraniti tudi izvod izjave o skladnosti.

5. Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovi, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo, navedeno v oddelku 2, in z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

Modul A1 (notranja proizvodna preverjanja z nadzorom končne presoje)

Poleg zahtev za modul A veljajo še naslednje zahteve.

Končno presojo mora opraviti proizvajalec, njen nadzor pa poteka v obliki nenapovedanih obiskov priglašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.

Med takimi obiski mora priglašeni organ:

— preveriti, ali proizvajalec res opravlja končno presojo v skladu s Prilogo I, oddelek 3.2,

— vzeti vzorce tlačne opreme iz proizvodnje ali skladišča za preverjanje. Priglašeni organ določa število primerkov opreme za vzorec in odloča o potrebi, da organ sam opravi ali da opraviti končno presojo vzorcev tlačne opreme v celoti ali deloma.

Če se pokaže neskladnost enega ali več primerkov tlačne opreme, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati.

Priglašeni organ mora zagotoviti, da proizvajalec pritrdi njegovo identifikacijsko številko na vsak primerek tlačne opreme.

Modul B (ES-pregled tipa)

1. Ta modul opisuje del postopka, s katerim priglašeni organ ugotovi, ali reprezentativni primerek obravnavanega proizvodnega programa ustreza predpisom direktive, ki ga zadevajo, in to potrdi.

2. Zahtevek za ES-pregled tipa mora vložiti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti enemu samemu priglašenemu organu po svoji izbiri.

   Zahtevek mora vsebovati:

   — ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vlaga pooblaščeni zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,

   — pisno izjavo, da takega zahtevka ni vložil pri nobenem drugem priglašenem organu,

   — tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3.

   Prosilec mora dati priglašenemu organu na razpolago reprezentativni primerek predvidenega proizvodnega programa, ki ga v nadaljevanju imenujemo „tip“. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne primerke, če tako zahteva program preskusov.

   Tip lahko vsebuje več variant tlačne opreme, če razlike med variantami ne vplivajo na raven varnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki zadevajo to opremo. Zajemati mora, če je to pomembno za ugotavljanje, načrt, proizvodnjo in delovanje take tlačne opreme, ter obsegati:

   — splošen opis tlačne opreme,

   — bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsklopov, tokokrogov itd.,

   — opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,

   — seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

   — rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

   — poročila o preskusih,

   — informacije o preskusih, za katere je poskrbljeno med izdelavo,

   — informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, ki se zahtevajo po Prilogi I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3.

4. Priglašeni organ mora:

4.1 pregledati tehnično dokumentacijo, preveriti, ali je bil tip izdelan v skladu z njo, in identificirati sestavine, načrtovane v skladu z zadevnimi določbami standardov, navedenih v členu 5, in tudi tiste, ki so načrtovane brez uporabe določb teh standardov.

   Zlasti mora priglašeni organ:

   — pregledati tehnično dokumentacijo z vidika načrtovanja in proizvodnih postopkov,

   — presoditi tiste uporabljene materiale, ki niso v skladu z zadevnimi usklajenimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, in preveriti certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov in so v skladu s Prilogo I, oddelek 4.3,

   — odobriti postopke za izvedbo nerazstavljivih spojev delov tlačne opreme ali preveriti, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

   — preveriti, ali je osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 ali 3.1.3.

4.2 opraviti ali dati opraviti ustrezne preiskave in preskuse, potrebne, da se ugotovi, ali proizvajalčeve uporabljene rešitve izpolnjujejo bistvene zahteve direktive, če proizvajalec ni uporabil standardov, navedenih v členu 5.

4.3 opraviti ali dati opraviti ustrezne preiskave in preskuse, potrebne, da se ugotovi, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo zadevnih standardov, te tudi res uporabil.

4.4 se dogovoriti z vlagateljem o kraju izvedbe preiskav in potrebnih preskusov.

5. Če tip izpolnjuje določbe direktive, ki ga zadevajo, mora priglašeni organ vlagatelju izdati certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat, ki mora biti veljaven deset let in obnovljiv, mora navajati ime in naslov proizvajalca, sklepe preiskave in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikatu mora biti priložen seznam zadevnih delov tehnične dokumentacije, izvod pa mora hraniti priglašeni organ.

Če priglašeni organ proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Skupnosti zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa, mora navesti podrobne razloge zavrnitve in tudi poduk za pritožbeni postopek.

6. Vlagatelj mora priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o ES-pregledu tipa, obveščati o vseh spremembah odobrene tlačne opreme; za spremembe je potrebna dodatna odobritev, če lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami ali določenimi pogoji uporabe tlačne opreme. Ta dodatna odobritev mora biti izdana kot dodatek originalnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.

7. Vsak priglašeni organ mora poslati državam članicam pomembne informacije o umaknjenih certifikatih o ES-pregledih tipa, na zahtevo pa tudi o izdanih tovrstnih certifikatih.

Vsak priglašeni organ mora poslati drugim priglašenim organom pomembne informacije o umaknjenih ali zavrnjenih certifikatih o ES-pregledih tipa.

8. Drugi priglašeni organi lahko prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledih tipa in/ali njihovih dodatkov. Priloge certifikatov morajo biti na razpolago drugim priglašenim organom.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora skupaj s tehnično dokumentacijo še najmanj deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti tudi izvode certifikatov o ES-pregledih tipa in njihovih dodatkov.

Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranjenje in zagotavljanje dostopnosti tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki daje tlačno opremo na trg Skupnosti.

Modul B1 (ES-pregled načrtovanja)

1. Ta modul opisuje del postopka, s katerim priglašeni organ ugotovi, ali projekt primerka tlačne opreme ustreza določbam direktive, ki ga zadevajo, in to potrdi.

Ta modul ne more biti uporabljen za postopek načrtovanja s preskušanjem, opredeljen v Prilogi I, oddelek 2.2.4.

2. Zahtevek za ES-pregled načrtovanja mora vložiti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti enemu samemu priglašenemu organu.

Zahtevek mora vsebovati:

— ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vlaga pooblaščeni zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,

— pisno izjavo, da takega zahtevka ni vložil pri nobenem drugem priglašenem organu,

— tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3.

Zahtevek lahko velja za več variant tlačne opreme, če razlike med variantami ne vplivajo na raven varnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo. Če je to pomembno za ugotavljanje, mora navajati načrt, proizvodnjo in delovanje take tlačne opreme ter obsegati:

— splošen opis tlačne opreme,

— bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsestavov, tokokrogov itd.,

— opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,

— seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

— potrebna dokazila o ustreznosti projektnih rešitev, zlasti kjer niso bili v celoti uporabljeni standardi, navedeni v členu 5; ta dokazila morajo vključevati rezultate preskusov, opravljenih v ustreznih proizvajalčevih laboratorijih ali drugih laboratorijih po njegovem naročilu,

— rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

— informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, zahtevanih v Prilogi I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3.

4. Priglašeni organ mora:

4.1 pregledati tehnično dokumentacijo in identificirati sestavine, načrtovane v skladu z zadevnimi določbami standardov, navedenih v členu 5, pa tudi tiste, ki so bile načrtovane brez uporabe določb teh standardov.

Zlasti mora priglašeni organ:

— presoditi tiste uporabljene materiale, ki niso v skladu z zadevnimi usklajenimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo,

— odobriti postopke za izvedbo nerazstavljivih spojev delov tlačne opreme ali preveriti, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

— preveriti, ali je osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 ali 3.1.3.

4.2 opraviti ustrezne preiskave, potrebne za ugotovitev, ali proizvajalčeve uporabljene rešitve izpolnjujejo bistvene zahteve direktive, če proizvajalec ni uporabil standardov, navedenih v členu 5.

4.3 opraviti ustrezne preiskave, potrebne za ugotovitev, ali je proizvajalec tedaj, ko se je odločil za uporabo zadevnih standardov, te tudi res uporabil.

5. Če projekt izpolnjuje določbe direktive, ki ga zadevajo, mora priglašeni organ vlagatelju izdati certifikat o ES-pregledu načrtovanja. Certifikat mora navajati ime in naslov vlagatelja, sklepe preiskave, pogoje veljavnosti certifikata in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta.

Certifikatu mora biti priložen seznam zadevnih delov tehnične dokumentacije, izvod pa mora hraniti priglašeni organ.

Če priglašeni organ proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Skupnosti zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu načrtovanja, mora navesti podrobne razloge za zavrnitev in tudi poduk za pritožbeni postopek.

6. Vlagatelj mora priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o ES-pregledu načrtovanja, obveščati o vseh spremembah odobrenega načrta; za spremembe je potrebna dodatna odobritev, če lahko vplivajo na skladnost tlačne opreme z bistvenimi zahtevami direktive ali na predpisane pogoje uporabe tlačne opreme. Ta dodatna odobritev mora biti izdana kot dodatek originalnemu certifikatu o ES-pregledu načrtovanja.

7. Vsak priglašeni organ mora poslati državam članicam pomembne informacije o umaknjenih, na zahtevo pa tudi o izdanih certifikatih o ES-pregledih načrtovanja.

   Vsak priglašeni organ mora poslati drugim priglašenim organom pomembne informacije o umaknjenih ali zavrnjenih certifikatih o ES-pregledih načrtovanja.

8. Drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo informacije o:

   — podeljenih certifikatih o ES-pregledu načrtovanja in njihovih dodatkih,

   — umaknjenih certifikatih o ES-pregledih načrtovanja in njihovih dodatkih.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora skupaj s tehnično dokumentacijo, navedeno v oddelku 3, še najmanj deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti tudi izvode certifikatov o ES-pregledih načrtovanja in njihovih dodatkov.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranjenje in zagotavljanje dostopnosti tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki daje tlačno opremo na trg Skupnosti.

Modul C1 (skladnost s tipom)

1. Ta modul opisuje del postopka, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavlja, da je tlačna oprema skladna s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje določbe zahteve, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora oznako CE pritrditi na vsak primerek tlačne opreme in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora izvesti vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost tlačne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

3. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti izvod izjave o skladnosti.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nima sedeža v Skupnosti, je za zagotavljanje dostopnosti tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki daje tlačno opremo na trg Skupnosti.

4. Končno presojo je treba nadzorovati, kar poteka v obliki nenapovedanih obiskov priglašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.

   Med takimi obiski mora priglašeni organ:

   — preveriti, ali proizvajalec res opravlja končno presojo v skladu s Prilogo I, oddelek 3.2,

   — vzeti vzorce tlačne opreme iz proizvodnje ali skladišča za preverjanje. Priglašeni organ določa število primerkov opreme za vzorec in odloča o potrebi, da organ sam opravi ali da opraviti končno presojo vzorcev tlačne opreme v celoti ali deloma.

   Če se pokaže neskladnost enega ali več primerkov tlačne opreme, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati.

   Priglašeni organ mora zagotoviti, da proizvajalec pritrdi njegovo identifikacijsko številko na vsak primerek tlačne opreme.

Modul D (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2, zagotavlja in izjavlja, da je zadevna tlačna oprema skladna s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa ali certifikatu o ES-pregledu načrtovanja, in da izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti dopolnjena z identifikacijsko številko priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končne preglede in preskušanje, kakor je določeno v oddelku 3, pri njem pa mora teči tudi nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

3. *Sistem kakovosti*

3.1 Proizvajalec mora vložiti zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek mora vsebovati:

— vse informacije o zadevni tlačni opremi,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa ali ES-pregledu načrtovanja.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa ali certifikatu o ES-pregledu načrtovanja, in z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati konsistentno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,

— tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov v zvezi z nerazstavljivim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

— preiskav in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, in pogostost njihovega opravljanja,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskusov, kalibracijskih podatkov, poročil glede kvalifikacij ali potrditev zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3,

— načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ mora presoditi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. Tisti elementi sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi usklajenimi standardi, so domnevno skladni z zadevnimi zahtevami, navedenimi v 3.2.

V skupini za presojo mora biti vsaj en član z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve. Predvideti je treba določbe za pritožbeni postopek.

3.4 Proizvajalec mora ukrepati tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da zagotovi trajno zadovoljivost in učinkovitost sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh načrtovanih spremembah tega sistema.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev mora sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ*

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu ob pregledu omogočati dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja in mu zagotavljati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti,

— evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke o preskusih, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah ali potrditvah zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ mora opravljati redne presoje, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh presojah pa mora pošiljati proizvajalcu. Pogostost teh rednih presoj mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu je treba upoštevati zlasti naslednje dejavnike:

— kategorijo opreme,

— rezultate prejšnjih nadzornih obiskov,

— potrebo po spremljevalnih popravnih ukrepih,

— posebne pogoje, povezane z odobritvijo sistema, kadar to pride v poštev,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali postopkih proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ sam opravi ali da opraviti preskuse, s katerimi ugotavlja, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ mora proizvajalcu poslati poročilo o obisku, če je bil opravljen kak preskus, pa tudi poročilo o njem.

5. Proizvajalec mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti in dati na razpolago državnim oblastem:

— dokumentacijo, navedeno v drugi alinei 3.1;

— spremembe, navedene v drugem odstavku 3.4;

— odločitve in poročila priglašenih organov, navedene v zadnjem odstavku 3.3, zadnjem odstavku 3.4 ter v 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora sporočati državam članicam o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je umaknil, na zahtevo pa tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglašeni organ mora tudi drugim priglašenim organom sporočati o umaknjenih ali zavrnjenih odobritvah sistemov kakovosti.

Modul D1 (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 3, zagotavlja in izjavlja, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti dopolnjena z identifikacijsko številko priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 5.

2. Proizvajalec mora sestaviti spodaj opisano tehnično dokumentacijo.

   Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo. Če je to pomembno za ugotavljanje, mora navajati načrt, proizvodnjo in delovanje take tlačne opreme ter obsegati:

   — splošen opis tlačne opreme,

   — bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsklopov, tokokrogov itd.,

   — opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,

   — seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

   — rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

   — poročila o preskusih.

3. Proizvajalec mora imeti vzpostavljen ustrezen sistem kakovosti proizvodnje, končnih pregledov in preizkušanja, določen v oddelku 4, pri njem pa mora teči tudi nadzor, kakor je določen v oddelku 5.

4. *Sistem kakovosti*

4.1 Proizvajalec mora vložiti zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

   Zahtevek mora vsebovati:

   — vse informacije o zadevni tlačni opremi,

   — dokumentacijo o sistemu kakovosti.

4.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

   Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati konsistentno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

   Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

   — ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,

   — tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, vodenju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi z nerazstavljivim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

   — preiskav in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, in pogostost njihovega opravljanja,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskusov, kalibracijskih podatkov, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

— načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

4.3 Priglašeni organ mora presoditi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v 4.2. Tisti elementi sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi usklajenimi standardi, so domnevno skladni z zadevnimi zahtevami, navedenimi v 4.2.

V skupini za presojo mora biti vsaj en član z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve. Predvideti je treba določbe za pritožbeni postopek.

4.4 Proizvajalec mora ukrepati tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da zagotovi trajno zadovoljivost in učinkovitost sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 4.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev mora sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

5. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ*

5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu ob pregledu omogočati dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preizkušanja in skladiščenja in mu zagotavljati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti,

— evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskusov, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja itd.

5.3 Priglašeni organ mora opravljati redne presoje, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh presojah pa mora pošiljati proizvajalcu. Pogostost teh rednih presoj mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu je treba upoštevati zlasti naslednje dejavnike:

— kategorijo opreme,

— rezultate prejšnjih nadzornih obiskov,

— potrebo po izvajanju korektivnih ukrepov,

— posebne pogoje, povezane z odobritvijo sistema, kadar to pride v poštev,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali postopkih proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ sam opravi ali da opraviti preskuse, s katerimi ugotavlja, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ mora proizvajalcu poslati poročilo o obisku, če je bil opravljen kak preskus, pa tudi poročilo o njem.

6. Proizvajalec mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti in dati na razpolago državnim oblastem:

— tehnično dokumentacijo, navedeno v oddelku 2,

— dokumentacijo, navedeno v drugi alinei 4.1,

— spremembe, navedene v drugem odstavku 4.4,

— odločitve in poročila priglašenih organov, navedene v zadnjem odstavku 4.3, zadnjem odstavku 4.4 ter v 5.3 in 5.4.

7. Vsak priglašeni organ mora državam članicam sporočati o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je umaknil, na zahtevo pa tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom sporočati o umaknjenih ali zavrnjenih odobritvah sistemov kakovosti.

Modul E (zagotavljanje kakovosti izdelkov)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2, zagotavlja in izjavlja, da je zadevna tlačna oprema skladna s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi oznako CE na vsak primerek tlačne opreme in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti dopolnjen z identifikacijsko številko priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za končne preglede in preizkušanje tlačne opreme, kakor je določeno v oddelku 3, pri njem pa mora teči tudi nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

3. *Sistem kakovosti*

3.1 Proizvajalec mora vložiti zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek mora vsebovati:

— vse informacije o zadevni tlačni opremi,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

3.2 Za zagotovitev skladnosti z zahtevami direktive, ki zadevajo tlačno opremo, mora biti v okviru sistema kakovosti pregledan vsak primerek tlačne opreme in opravljeni ustrezni preskusi, opredeljeni v zadevnih standardih, navedenih v oddelku 5, ali enakovredni preskusi, predvsem pa končna presoja, navedena v Prilogi I, oddelek 3.2. Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati konsistentno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,

— preiskav in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,

— načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskusov, kalibracijskih podatkov, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu z oddelkom 3.1.2 in 3.1.3 z Priloge I.

3.3 Priglašeni organ mora presoditi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. Tisti elementi sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi usklajenimi standardi, veljajo za skladne z zadevnimi zahtevami, navedenimi v 3.2.

V skupini za presojo mora biti vsaj en član z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec mora ukrepati tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da zagotovi trajno zadovoljivost in učinkovitost sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti, mora priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obveščati o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev mora sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ*

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu ob pregledu omogočati dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preizkušanja in skladiščenja in mu zagotavljati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti,

— tehnično dokumentacijo,

— evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskusov, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ mora opravljati redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa mora pošiljati proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu je treba upoštevati zlasti naslednje dejavnike:

— kategorijo opreme,

— rezultate prejšnjih nadzornih obiskov,

— potrebo po izvajanju korektivnih ukrepov,

— posebne pogoje, povezane z odobritvijo sistema, kadar to pride v poštev,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali postopkih proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ sam opravi ali da opraviti preskuse, s katerimi ugotavlja, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ mora proizvajalcu poslati poročilo o obisku, če je bil opravljen kak preskus, pa tudi poročilo o njem.

5. Proizvajalec mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti in dati na razpolago državnim oblastem:

— dokumentacijo, navedeno v drugi alinei 3.1,

— spremembe, navedene v drugem odstavku 3.4,

— odločitve in poročila priglašenih organov, navedene v zadnjem odstavku 3.3, zadnjem odstavku 3.4 ter v 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora državam članicam sporočati o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je umaknil, na zahtevo pa tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom sporočati o umaknjenih ali zavrnjenih odobritvah sistemov kakovosti.

Modul E1 (zagotavljanje kakovosti izdelkov)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 3, zagotavlja in izjavlja, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti dopolnjena z identifikacijsko številko priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 5.

2. *Proizvajalec mora sestaviti spodaj opisano tehnično dokumentacijo.*

Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo. Če je to pomembno za ugotavljanje, mora navajati načrt, proizvodnjo in delovanje take tlačne opreme ter obsegati:

— splošen opis tlačne opreme,

— bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsklopov, tokokrogov itd.,

— opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,

— seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

— rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

— poročila o preskusih.

3. Proizvajalec mora imeti vzpostavljen ustrezen sistem kakovosti končnih pregledov in preizkušanja, določen v oddelku 4, pri njem pa mora teči tudi nadzor, kakor je določeno v oddelku 5.

4. *Sistem kakovosti*

4.1 Proizvajalec mora vložiti zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek mora vsebovati:

— vse informacije o zadevni tlačni opremi,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti.

4.2 Za zagotovitev skladnosti z zahtevami direktive, ki zadevajo tlačno opremo, mora biti v okviru sistema kakovosti pregledan vsak primerek tlačne opreme in opravljeni ustrezni preskusi, opredeljeni v zadevnih standardih, navedenih v oddelku 5, ali enakovredni preskusi, predvsem pa končna presoja, navedena v Prilogi I, oddelek 3.2. Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati konsistentno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,

— postopkov, uporabljenih pri izvedbi nerazstavljivih spojev delov in odobrenih v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

— preiskav in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,

— načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskusov, kalibracijskih podatkov, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2.

4.3 Priglašeni organ mora presoditi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v 4.2. Tisti elementi sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi usklajenimi standardi, so domnevno skladni z zadevnimi zahtevami, navedenimi v 4.2.

V skupini za presojo mora biti vsaj en član z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve. Predvideti je treba določbe za pritožbeni postopek.

4.4 Proizvajalec mora ukrepati tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da zagotovi trajno zadovoljivost in učinkovitost sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obveščati o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 4.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev mora sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

5. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ*

5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu ob pregledu omogočati dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotavljati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti,

— tehnično dokumentacijo,

— evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskusov, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja itd.

5.3 Priglašeni organ mora opravljati redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa mora pošiljati proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu je treba upoštevati zlasti naslednje dejavnike:

— kategorijo opreme,

— rezultate prejšnjih nadzornih obiskov,

— potrebo po izvajanju korektivnih ukrepov,

— posebne pogoje, povezane z odobritvijo sistema, kadar to pride v poštev,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali postopkih proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ sam opravi ali da opraviti preskuse, s katerimi ugotavlja, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ mora proizvajalcu poslati poročilo o obisku, če je bil opravljen kak preizkus, pa tudi poročilo o njem.

6. Proizvajalec mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti in dati na razpolago državnim oblastem:

— tehnično dokumentacijo, navedeno v oddelku 2,

— dokumentacijo, navedeno v drugi alinei 4.1,

— spremembe, navedene v drugem odstavku 4.4,

— odločitve in poročila priglašenih organov, navedene v zadnjem odstavku 4.3, zadnjem odstavku 4.4 ter v 5.3 in 5.4.

7. Vsak priglašeni organ mora državam članicam sporočati o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je umaknil, na zahtevo pa tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom sporočati o umaknjenih ali zavrnjenih odobritvah sistemov kakovosti.

Modul F (overjanje izdelka)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavlja, da je tlačna oprema, za katero veljajo določbe iz oddelka 3, skladna s tipom, opisanim v:

— certifikatu o ES-pregledu tipa, ali

— certifikatu o ES-pregledu načrtovanja,

in z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

2. Proizvajalec mora izvesti vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost tlačne opreme s tipom, opisanim v:

— certifikatu o ES-pregledu tipa, ali

— certifikatu o ES-pregledu načrtovanja,

in z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

3. Priglašeni organ mora izvajati ustrezne preglede in preskuse, katerih namen je preverjanje skladnosti tlačne opreme z zadevnimi zahtevami direktive, kar naredi s pregledom in preskusom vsakega izdelka v skladu z oddelkom 4.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti izvod izjave o skladnosti.

4. *Overjanje s preiskavami in preskusi vsakega primerka tlačne opreme*

4.1 Vsak primerek tlačne opreme mora biti pregledan posamično, opravljeni morajo biti ustrezni pregledi in preskusi, določeni v zadevnih standardih, navedenih v členu 5, ali enakovredni pregledi in preskusi, s katerimi se zagotovi, da je primerek skladen s tipom in da izpolnjuje zahteve direktive, ki ga zadevajo.

Priglašeni organ mora zlasti:

— preveriti, ali je osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 ali 3.1.3,

— preveriti certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov v skladu s Prilogo I, oddelek 4.3,

— izvesti ali poskrbeti za končni pregled in preskus trdnosti, ki sta navedena v Prilogi I, oddelek 3.2, in pregledati varnostne naprave, če so vgrajene.

4.2 Priglašeni organ mora pritrditi ali poskrbeti za pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak primerek tlačne opreme in sestaviti pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse.

4.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora zagotoviti, da so na zahtevo na razpolago certifikati o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

Modul G (ES-overjanje enote)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec zagotavlja in izjavlja, da tlačna oprema, za katero je bil izdan certifikat, naveden v oddelku 4.1, izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec mora na tlačno opremo pritrditi oznako CE in sestaviti izjavo o skladnosti.

2. Zahtevek za ES-overjanje enote mora proizvajalec vložiti priglašenemu organu po svoji izbiri.

   Zahtevek mora vsebovati:

   — ime in naslov proizvajalca in kraj, kjer je tlačna oprema,

   — pisno izjavo, da takega zahtevka ni vložil pri nobenem drugem priglašenem organu,

   — tehnično dokumentacijo.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, ki zadevajo to opremo, in razumevanje načrta, proizvodnje in delovanja tlačne opreme.

   Tehnična dokumentacija mora vsebovati:

   — splošen opis tlačne opreme,

   — bistvene projektne in delovne načrte, risbe sestavin, podsestavov, tokokrogov itd.,

   — opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,

   — seznam standardov, navedenih v členu 5, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni standardi, navedeni v členu 5,

   — rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd.,

   — poročila o preskusih,

   — ustrezne podatke o odobritvah proizvodnih in preskusnih postopkov ter podatke o kvalifikacijah ali odobritvah sodelujočega osebja v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3.

4. Priglašeni organ mora pregledati načrt in konstrukcijo vsakega primerka tlačne opreme ter med izdelavo opraviti ustrezne preskuse, predpisane v zadevnih standardih, navedenih v členu 5 direktive, ali enakovredne preiskave in preskuse, da zagotovi skladnost tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

   Zlasti mora priglašeni organ:

   — pregledati tehnično dokumentacijo z vidika načrtovanja in proizvodnih postopkov,

   — presoditi tiste uporabljene materiale, ki niso v skladu z zadevnimi usklajenimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, ter preveriti certifikat, ki ga je izdal proizvajalec materialov v skladu s Prilogo I, oddelek 4.3,

   — odobriti postopke za izvedbo nerazstavljivih spojev delov tlačne opreme ali pa preveriti, ali so bili že odobreni v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

   — preveriti usposobljenost ali odobritve, zahtevane v Prilogi I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3,

   — opraviti končni pregled, naveden v Prilogi I, oddelek 3.2.1, izvesti ali poskrbeti za izvedbo preskusa trdnosti, navedenega v Prilogi I, oddelek 3.2.2, in pregledati varnostne naprave, če so vgrajene.

4.1 Priglašeni organ mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi ali poskrbeti za pritrditev svoje identifikacijske številke in sestaviti pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse. Ta certifikat je treba hraniti deset let.

4.2 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem vSkupnosti mora zagotoviti, da sta na zahtevo na razpolago izjava o skladnosti in certifikat o skladnosti, ki ju je izdal priglašeni organ.

Modul H (celovito zagotavljanje kakovosti)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2, zagotavlja in izjavlja, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve direktive, ki jo zadevajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora na vsak primerek tlačne opreme pritrditi oznako CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti dopolnjena z identifikacijsko številko priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec mora vpeljati odobren sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo, končne preglede in preizkušanje, kakor je določeno v oddelku 3, pri njem pa mora teči tudi nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

3. *Sistem kakovosti*

3.1 Proizvajalec mora vložiti zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek mora vsebovati:

— vse ustrezne informacije o zadevni tlačni opremi,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme z zahtevami direktive, ki jo zadevajo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati konsistentno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti načrtovanja in izdelkov,

— tehničnih specifikacij za načrtovanje, vključno s standardi, ki bodo uporabljani; kjer standardi, navedeni v členu 5, ne bodo uporabljani v celoti, pa načinov, kako se bo zagotovila izpolnitev bistvenih zahtev direktive, ki zadevajo tlačno opremo,

— tehnik nadzora in preverjanja načrtov, procesov in sistemskih ukrepov, ki bodo uporabljani pri načrtovanju tlačne opreme, predvsem glede materialov v skladu s Prilogo I, oddelek 4,

— primernih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi z nerazstavljivim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, oddelek 3.1.2,

— preiskav in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, in pogostost njihovega opravljanja,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskusov, kalibracijskih podatkov, poročil o kvalifikacijah ali odobritvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja nerazstavljivo spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3,

— načinov nadzora doseganja zahtevanega načrta in kakovosti tlačne opreme.

3.3 Priglašeni organ mora presoditi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. Tisti elementi sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi usklajenimi standardi, veljajo za skladne z zadevnimi zahtevami, navedenimi v 3.2.

V skupini za presojo mora biti vsaj en član z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve. Predvideti je treba določbe za pritožbeni postopek.

3.4 Proizvajalec mora ukrepati tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da zagotovi trajno zadovoljivost in učinkovitost sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obveščati o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in odločiti, ali bo spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev mora sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ*

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu ob pregledu omogočati dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preizkušanja in skladiščenja ter mu zagotavljati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane z načrtovanjem, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane s proizvodnjo, na primer poročila o pregledih in podatke preskusov, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah ali odobritve zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ mora opravljati redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa mora pošiljati proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu je treba upoštevati predvsem naslednje dejavnike:

— kategorijo opreme,

— rezultate prejšnjih nadzornih obiskov,

— potrebo po izvajanju korektivnih ukrepov,

— posebne pogoje, povezane z odobritvijo sistema, kadar to pride v poštev,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali postopkih proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ opravi ali poskrbi za preskuse, s katerimi ugotavlja, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ mora proizvajalcu poslati poročilo o obisku, če je bil opravljen kak preskus, pa tudi poročilo o njem.

5. Proizvajalec mora še deset let po izdelavi zadnjega primerka tlačne opreme hraniti in dati na razpolago državnim oblastem:

— dokumentacijo, navedeno v drugi alinei drugega pododstavka oddelka 3.1,

— spremembe, navedene v drugem pododstavku 3.4,

— odločitve in poročila priglašenih organov, navedene v zadnjem pododstavku 3.3, zadnjem pododstavku 3.4 ter v 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora državam članicam sporočati o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je umaknil, na zahtevo pa tudi o tistih, ki jih je izdal.

   Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom sporočati o umaknjenih ali zavrnjenih odobritvah sistemov kakovosti.

Modul H1 (celovito zagotavljanje kakovosti s pregledovanjem načrtovanja in posebnim nadzorom končne presoje)

1. Poleg zahtev modula H veljajo še naslednje:

   (a) proizvajalec mora vložiti zahtevo za pregled projekta priglašenemu organu;

   (b) zahtevek mora omogočati razumevanje projekta, izdelavo in delovanje tlačne opreme ter omogočati ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami direktive.

   Vsebovati mora:

   — tehnične specifikacije projekta, vključno z uporabljenimi standardi,

   — potrebna dokazila njihove ustreznosti, zlasti kjer niso bili v celoti uporabljeni standardi, navedeni v členu 5. Ta dokazila morajo vključevati rezultate preskusov, opravljenih v ustreznih proizvajalčevih laboratorijih ali drugih laboratorijih po njegovem naročilu;

   (c) priglašeni organ mora pregledati zahtevek, in kadar projekt izpolnjuje določbe direktive, ki ga zadevajo, izdati certifikat o ES-pregledu načrtovanja. Certifikat mora vsebovati sklepe preskusa, pogoje veljavnosti, potrebne podatke za identificiranje odobrenega načrta, in če je treba, opis delovanja tlačne opreme ali armatur;

   (d) vlagatelj mora priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu načrtovanja, obveščati o vseh spremembah odobrenega načrta. Za spremembe odobrenega načrta je treba pridobiti dodatno odobritev priglašenega organa, ki je izdal certifikat o ES-pregledu načrtovanja, kadar take spremembe lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami direktive ali na določene pogoje uporabe tlačne opreme. Ta dodatna odobritev mora biti izdana kot dodatek originalnemu certifikatu o ES-pregledu načrtovanja;

   (e) vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom sporočiti o umaknjenih ali zavrnjenih certifikatih o ES-pregledu načrtovanja.

2. Za končno presojo, navedeno v Prilogi I, oddelek 3.2, velja višja raven nadzora v obliki nepričakovanih obiskov priglašenega organa. Med takimi obiski mora ta organ preiskati tlačno opremo.

PRILOGA IV

MINIMALNA MERILA, KI MORAJO BITI IZPOLNJENA PRI IMENOVANJU PRIGLAŠENIH ORGANOV, NAVEDENIH V ČLENU 12, IN PRIZNANIH NEODVISNIH ORGANIZACIJ, NAVEDENIH V ČLENU 13

1. Organ, njegov direktor in osebje, odgovorno za ugotavljanje in overjanje, ne smejo biti projektanti, proizvajalci, dobavitelji, vgrajevalci ali uporabniki tlačne opreme ali sestavov, ki jih pregleduje organ, niti pooblaščeni zastopniki katerega od navedenih. Ne smejo biti neposredno udeleženi v načrtovanju, izdelavi, trženju ali vzdrževanju tlačne opreme ali sestavov niti ne smejo zastopati drugih oseb, ki se ukvarjajo s temi dejavnostmi. To ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem tlačne opreme ali sestavov in pooblaščenim organom.

2. Organ in njegovo osebje morata opravljati ugotavljanje in overjanje z najvišjo stopnjo poklicne neodvisnosti in tehnične usposobljenosti in ne smeta biti pod nikakršnim pritiskom ali vplivom spodbud, posebno finančnih, ki bi lahko vplivale na njuno sodbo ali rezultate pregledov, zlasti pa ne smeta biti pod vplivom oseb ali skupin, zainteresiranih za rezultate preverjanja.

3. Organ mora imeti na razpolago potrebno osebje in opremo za ustrezno izvedbo tehničnih in upravnih nalog, povezanih s pregledovanjem in nadzorom, ter tudi dostop do opreme, potrebne za posebno preverjanje.

4. Osebje, odgovorno za preglede, mora:

   — biti ustrezno tehnično in poklicno usposobljeno,

   — zadovoljivo poznavati zahteve pregledov, ki jih izvaja, in imeti ustrezne izkušnje s takimi nalogami,

   — znati sestavljati certifikate, zapisnike in poročila za potrditev veljavnosti opravljenih pregledov.

5. Zagotovljena mora biti nepristranskost osebja, ki izvaja preglede. Obračun njihovih dohodkov ne sme biti odvisen od števila opravljenih pregledov ali njihovih rezultatov.

6. Organ mora svojo civilno odgovornost zavarovati, razen če zanjo jamči država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je za pregled neposredno odgovorna država članica.

7. Osebje organa mora varovati poklicne skrivnosti o vseh podatkih, do katerih ima dostop pri opravljanju svojih delovnih obveznosti (razen pred pristojnimi upravnimi organi države, na območju katere organ opravlja svojo dejavnost) po tej direktivi ali katerikoli določbi nacionalne zakonodaje.

PRILOGA V

MERILA, KI MORAJO BITI IZPOLNJENA PRI POOBLAŠČANJU INŠPEKTORATOV UPORABNIKOV, NAVEDENIH V ČLENU 14

1. Inšpektorat uporabnikov mora biti organizacijsko razpoznaven in mora imeti v skupini, katere del je, take načine poročanja, da je zagotovljena in dokazana njegova nepristranskost. Ne sme biti odgovoren za načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, vgradnjo, obratovanje ali vzdrževanje tlačne opreme ali sestavov, prav tako se ne sme vključevati v nobeno tako dejavnost, ki bi lahko ogrožala neodvisnost njegovih sodb ali neoporečnost glede njegovih dejavnosti pregledovanja.

2. Inšpektorat uporabnikov in njegovo osebje morata opravljati presojanje in overjanje z najvišjo stopnjo poklicne neoporečnosti in tehnične usposobljenosti in ne smeta biti pod nikakršnim pritiskom ali vplivom spodbud, posebno finančnih, ki bi lahko vplivale na njuno sodbo ali rezultate dela, zlasti pa ne smeta biti pod vplivom oseb ali skupin, zainteresiranih za rezultate preverjanja.

3. Inšpektorat uporabnikov mora imeti na razpolago potrebno osebje in opremo za ustrezno izvedbo tehničnih in upravnih nalog, povezanih s pregledovanjem in nadzorom, ter tudi dostop do opreme, potrebne za posebno preverjanje.

4. Osebje, odgovorno za preglede, mora:

   — biti ustrezno tehnično in poklicno usposobljeno,

   — zadovoljivo poznati zahteve pregledov, ki jih izvaja, in imeti ustrezne izkušnje s takimi nalogami,

   — znati sestavljati certifikate, zapisnike in poročila za potrditev veljavnosti izvedenih pregledov.

5. Zagotovljena mora biti nepristranskost osebja, ki izvaja preglede. Obračun njihovih dohodkov ne sme biti odvisen od števila opravljenih pregledov ali njihovih rezultatov teh pregledov.

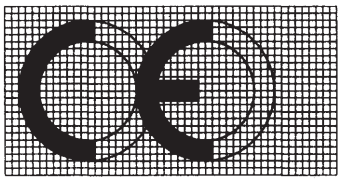
6. Inšpektorat uporabnikov mora ustrezno zavarovati svojo civilno odgovornost, razen če zanjo jamči skupina, katere del je.

7. Osebje inšpektorata uporabnikov mora varovati poklicne skrivnosti o vseh podatkih, do katerih ima dostop pri opravljanju svojih delovnih obveznosti (razen pred pristojnimi upravnimi organi države, na območju katere organ opravlja svojo dejavnost) po določbah te direktive ali katerih koli določb nacionalne zakonodaje.

PRILOGA VI

OZNAKA CE

Oznako CE tvorita začetnici „CE“, izpisani v naslednji obliki:



Pri morebitnem pomanjševanju ali povečevanju oznake CE morajo biti upoštevana razmerja, prikazana na zgornji rastrski risbi.

Deli oznake CE morajo biti enako visoki, višina pa ne sme biti manjša od 5 mm.

PRILOGA VII

IZJAVA O SKLADNOSTI

ES-izjava o skladnosti mora vsebovati naslednje podatke:

— ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti,

— opis tlačne opreme ali sestava,

— uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti,

— pri sestavih: opis tlačne opreme, ki tvori sestav, in uporabljene postopke ugotavljanja skladnosti,

— kadar pride v poštev, ime in naslov priglašenega organa, ki je opravil pregled,

— kadar pride v poštev, navedbo certifikata o ES-pregledu tipa, certifikata o ES-pregledu načrtovanja ali certifikata o skladnosti,

— kadar pride v poštev, ime in naslov priglašenega organa, ki nadzoruje proizvajalčev sistem kakovosti,

— kadar pride v poštev, navedbe uporabljenih usklajenih standardov,

— kadar pride v poštev, druge uporabljene tehnične standarde in specifikacije,

— kadar pride v poštev, navedbe drugih uporabljenih direktiv Skupnosti,

— podatke osebe, pooblaščene za podpisovanje pravno obvezujočih izjav pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku s sedežem v Skupnosti.