SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE
2017

PRAVIDLA PRO APLIKACI SMĚRNICE 2014/68/EU (PED) – TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

(AKTUALIZACE 7/17)

Ing. Hana Floriánová, Alois Matěják

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví vydává pro potřeby technické veřejnosti elektronicky zpracovanou edici nazvanou „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“. Cílem této edice je přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice.
Umístění jednotlivých „Sborníků“ je na webových stránkách Úřadu (http://www.unmz.cz).

Oblast technické harmonizace obsahuje velmi mnoho právních předpisů. Touto edicí se snaží ÚNMZ napomáhat pochopení právní úpravy v oblastech své působnosti a jejímu správnému uplatňování. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační podporou.

Věříme, že jak orgány státu, tak soukromá sféra, resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace nacházejí v této edici užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Zvláštní poděkování za spolupráci při zpracování aktualizace 2017 Sborníku je nutné vyslovit odborníkům z oblasti tlakových zařízení a to zejména Ing. Arenbergrovi, Ing. Horníčkovi, Ing. Jirotovi a Ing. Petrovi.

OBSAH

Úvod 4
Statut pravidel 5
Komentář 7
Seznam pravidel 8
A. Oblast působnosti směrnice a výjimky 15
B. Klasifikace a kategorie 52
C. Sestavy 76
D. Postupy posuzování shody 86
E. Interpretace základních požadavků na návrh 93
F. Interpretace základních požadavků na výrobu 98
G. Interpretace základních požadavků na materiály 109
H. Interpretace ostatních základních požadavků 133
I. Různé 146
J. Otázky obecné povahy 164

Směrnice 2014/68/EU 168
Příloha I 217
Příloha II 234
Příloha III 238
Příloha IV 283
Návod pro posuzování sestav (s odkazy na pravidla) 284
Příloha I 297
Technický návod pro odsouhlasení (svářečů, páječů, atd.) podle bodu 3.1.2 Nerozebíratelné spoje přílohy č. 1 NV č. 219/2016 Sb. (PED) 298

ÚVOD

Evropská směrnice 97/23/ES pro „tlaková zařízení“ byla významnou směrnicí „nového přístupu - NP“, která posuzuje bezpečnost zařízení z hlediska rizika tlaku. Od 30. května 2002 byla plně implementována do právních předpisů jednotlivých členských států Evropské unie a nahradila v plném rozsahu jejich dosud platné národní předpisy.

Tato směrnice byla od 15. května 2014 nahrazena evropskou směrnicí 2014/68/EU (PED) podle „nového legislativního rámce – NLF“. Důvodem k přepracování této a dalších směrnic NP bylo zjednodušení a zlepšení volného pohybu zboží. Hlavní změnou v PED je návaznost na novou mezinárodní klasifikaci tekutin, což výrazně změnilo čl. 9 původní směrnice na čl. 13 nové směrnice. Ostatní úpravy jsou ve smyslu principů NLF a vedou k sjednocení formy předpisu.

Veškeré informace jsou uvedené v anglickém jazyce na webu EK: https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment_en

Výrobky spadající pod PED zahrnují velký rozsah od spotřebitelských výrobků jako jsou tlakové (Papinovy) hrnce a lahve pro dýchací přístroje pro potápěče až po zařízení petrochemického průmyslu a neatomové elektrárny. Produkce tohoto odvětví evropského průmyslu zahrnuje výrobky od malých ventilů a průmyslové potrubí až k sestavám pro velké rafinerie. Je využívaná v olejářském, chemickém a plastikářském průmyslu, při výrobě skla, papíru a je dodávána pro topení, klimatizace, zásobování plynem a pro dopravu.

Pravidla zajišťují jednotné provádění směrnice o tlakových zařízeních a jsou důležitou pomůckou k její aplikaci. V této aktualizaci Sborníku je zahrnuto více než 200 pravidel, která prošla do doby vydání procedurou projednávání. Tvorba pravidel je živý organizmus a uživatelům se v této aktualizaci dostává do ruky verze 4, která zahrnuje pravidla schválená do 21. 3. 2017.

Aktualizace je koncipovaná formálně stejně jako anglický originál pravidel na webu EK. Proto je nově uveden kompletní seznam

pravidel s interaktivním přechodem (překlik) ze seznamu přímo na jejich text. Totéž se týká jednotlivých oblastí pravidel, které jsou přístupné interaktivně z obsahu.

Příručka navíc obsahuje text PED, nově aktualizovaný „Návod pro posuzování sestav", zpracovaným CABF – Fórum notifikovaných osob, se statutem obdobným jako mají pravidla. Dalším pracovním materiálem zde je aktualizovaný „Technický návod pro svařování", který je pomůckou, jak postupovat podle přílohy I bod. 3.1.2 PED. Tyto materiály jsou také interaktivně přístupné (překlik) z obsahu.

Je velmi důležité, aby uživatelé PED byli o pravidlech PED informováni. Odborná veřejnost má k dispozici nejnovější informace, které jsou známy v Evropě pro sektor tlakových zařízení. Uživatelé v ČR je užívají k aplikaci nařízení č. 219/2016 Sb., ze dne 19. července 2016, o posuzování shody tlakových zařízení při jejich dodávání na trh, ve kterém je PED plně implementovaná.

Sborník 2017 je k dispozici na webu ÚNMZ na adrese:
http://www.unmz.cz/files/Sborníky%20TH/DEF_Pravidla%20-%20aktualizace%20-%202013l.pdf

–

V rámci NLF byla také přepracována směrnice pro „jednoduché tlakové nádoby". Původní směrnice 2009/105/ES byla od 20. dubna 2014 nahrazena směrnicí 2014/29/EU. Veškeré informace jsou uvedené na webu EK https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/simple-pressure-vessels_en včetně návodu pro aplikaci.

V ČR je tato směrnice implementována do nařízení vlády č. 119/2016 Sb., ze dne 30. března 2016, o posuzování shody jednoduchých tlakových nádob při jejich dodávání na trh.

STATUT PRAVIDEL

Pravidla nejsou právně závazným výkladem směrnice. Tím zůstává směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh. Pravidla však představují podklad pro zajištění jednotného postupu při provádění PED.

Pravidla zde uvedená byla schválena pracovní skupinou EK „tlak" a jsou uspořádána ve formě otázka - odpověď.

TŘÍDĚNÍ PRAVIDEL

Pravidla jsou označována způsobem x-y. První písmeno (x) se vztahuje k tématu, druhé číslo (y) je pořadové. Písmeno (x) se týkají témat A až J.

A. Oblast působnosti směrnice a výjimky
B. Klasifikace a kategorie
C. Sestavy
D. Postupy posuzování shody
E. Interpretace základních požadavků na návrh
F. Interpretace základních požadavků na výrobu
G. Interpretace základních požadavků na materiály
H. interpretace ostatních základních požadavků
I. Různé
J. Otázky obecné povahy

Vysvětlivky

WGP	pracovní skupina „tlak“ (zástupci čl. států)
WPG	pracovní skupina pro tvorbu pravidel (vybraní odborníci)
WPM	pracovní skupina pro otázky spojené s materiály pro tlaková zařízení (vybraní odborníci)
CABF	Forum notifikovaných osob
Modrá kniha	"Modrá příručka" k provádění pravidel EU pro výrobky 2016
Orgalime	Evropská asociace výrobců
Marcogas	Evropská asociace pro plynárenství
TPED	evropská směrnice 2010/35/EU pro přepravitelná tlaková zařízení

Pravidla jsou na webu ÚNMZ jako svazek č. 9 v rubrice Sborník technické harmonizace (od 11/2004) umístěna od r. 2005. Jsou aktualizována, poslední aktualizace byla 11/13. Po čtyřech letech se přistoupilo k další aktualizaci.

Za tuto dobu byla některá pravidla revidována (jak obsahově tak redakčně) a byla odsouhlasena po projednání další nová pravidla. V některých případech došlo i ke zrušení pravidla. Proto bylo

přistoupeno k aktualizaci sborníku, která mimo nových a revidovaných pravidel, obsahuje takové úpravy, aby používání tohoto materiálu bylo přehlednější a jednodušší.

KOMENTÁŘ

K tomu, aby došlo k plynulé aplikaci nové směrnice byla všechna původní pravidla prověřena odborníky WPG a znovu odsouhlasena pracovní skupinou „tlak" při Evropské komisi (WGP).

Většina pravidel ke směrnici 97/23/ES je stejná jako k nové směrnici 2014/68/EU. Zároveň vznikla nová pravidla a některá byla upravena tak, aby odkazy na právní předpisy a normy odpovídaly současnosti. Některé termíny zůstaly jako v původní směrnici (např. notifikované osoby - nyní oznámený subjekt)

Nové je označení pravidel. Namísto označení pravidla číslicí označující předmět a po pomlčce pořadovým číslem, nyní je místo číslice na počátku písmeno. Aby nedošlo k problémům, platí to, co je uvedené v příkladu:
původní pravidlo 1-10 podle 97/23/ES je nyní A-10 podle 2014/68/EU.

SEZNAM PRAVIDEL

A. OBLAST PŮSOBNOSTI SMĚRNICE A VÝJIMKY

Pravidlo **A-01** 15
Pravidlo **A-02** 16
Pravidlo **A-03** 16
Pravidlo **A-04** 17
Pravidlo **A-05** 17
Pravidlo **A-06** 18
Pravidlo **A-08** 18
Pravidlo **A-09** 19
Pravidlo **A-10** 20
Pravidlo **A-11** 21
Pravidlo **A-12** 22
Pravidlo **A-13** 23
Pravidlo **A-14** 24
Pravidlo **A-15** 25
Pravidlo **A-16** 26
Pravidlo **A-17** 26
Pravidlo **A-18** 27
Pravidlo **A-19** 28
Pravidlo **A-20** 29
Pravidlo **A-22** 29
Pravidlo **A-23** 30
Pravidlo **A-24** 30
Pravidlo **A-25** 31
Pravidlo **A-26** 32
Pravidlo **A-27** 33
Pravidlo **A-28** 33
Pravidlo **A-29** 34
Pravidlo **A-30** 35
Pravidlo **A-31** 36
Pravidlo **A-33** 37
Pravidlo **A-34** 37
Pravidlo **A-35** 38
Pravidlo **A-36** 38
Pravidlo **A-37** 39

Pravidlo **A-38** 40
Pravidlo **A-39** 41
Pravidlo **A-40** 41
Pravidlo **A-41** 42
Pravidlo **A-42** 42
Pravidlo **A-43** 43
Pravidlo **A-45** 43
Pravidlo **A-46** 44
Pravidlo **A-47** 45
Pravidlo **A-48** 45
Pravidlo **A-49** 46
Pravidlo **A-50** 46
Pravidlo **A-51** 47
Pravidlo **A-52** 47
Pravidlo **A-53** 48
Pravidlo **A-54** 48
Pravidlo **A-55** 49
Pravidlo **A-56** 50
Pravidlo **A-57** 51

B. KLASIFIKACE A KATEGORIE

Pravidlo **B-01** 52
Pravidlo **B-02** 52
Pravidlo **B-03** 53
Pravidlo **B-04** 54
Pravidlo **B-05** 55
Pravidlo **B-06** 55
Pravidlo **B-08** 56
Pravidlo **B-09** 56
Pravidlo **B-10** 56
Pravidlo **B-11** 57
Pravidlo **B-12** 57
Pravidlo **B-13** 58
Pravidlo **B-14** 59
Pravidlo **B-15** 60
Pravidlo **B-16** 61
Pravidlo **B-17** 61

Pravidlo **B-18** 62
Pravidlo **B-19** 63
Pravidlo **B-21** 64
Pravidlo **B-22** 65
Pravidlo **B-23** 65
Pravidlo **B-25** 66
Pravidlo **B-26** 67
Pravidlo **B-27** 67
Pravidlo **B-28** 67
Pravidlo **B-29** 68
Pravidlo **B-30** 68
Pravidlo **B-32** 69
Pravidlo **B-34** 69
Pravidlo **B-35** 70
Pravidlo **B-36** 70
Pravidlo **B-37** 71
Pravidlo **B-38** 71
Pravidlo **B-40** 72
Pravidlo **B-41** 73

C. SESTAVY

Pravidlo **C-03** 76
Pravidlo **C-04** 77
Pravidlo **C-05** 78
Pravidlo **C-06** 78
Pravidlo **C-07** 79
Pravidlo **C-11** 80
Pravidlo **C-12** 80
Pravidlo **C-13** 81
Pravidlo **C-15** 82
Pravidlo **C-16** 83
Pravidlo **C-18** 84
Pravidlo **C-19** 84
Pravidlo **C-20** 85

D. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pravidlo **D-01** 86
Pravidlo **D-02** 86
Pravidlo **D-03** 87
Pravidlo **D-04** 87
Pravidlo **D-06** 88
Pravidlo **D-07** 88
Pravidlo **D-09** 89
Pravidlo **D-10** 89
Pravidlo **D-11** 90
Pravidlo **D-12** 91
Pravidlo **D-13** 92
Pravidlo **D-15** 92

E. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA NÁVRH

Pravidlo **E-01** 93
Pravidlo **E-02** 93
Pravidlo **E-03** 94
Pravidlo **E-04** 95
Pravidlo **E-05** 95
Pravidlo **E-06** 96
Pravidlo **E-07** 96
Pravidlo **E-08** 97
Pravidlo **E-09** 97

F. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA VÝROBU

Pravidlo **F-01** 98
Pravidlo **F-02** 99
Pravidlo **F-03** 99
Pravidlo **F-04** 100
Pravidlo **F-05** 100
Pravidlo **F-06** 101
Pravidlo **F-07** 101
Pravidlo **F-08** 102
Pravidlo **F-09** 102
Pravidlo **F-10** 103
Pravidlo **F-11** 103

Pravidlo **F-12** 104
Pravidlo **F-13** 105
Pravidlo **F-14** 106
Pravidlo **F-15** 107
Pravidlo **F-16** 107
Pravidlo **F-17** 108
Pravidlo **F-19** 108

G. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA MATERIÁLY

Pravidlo **G-01** 109
Pravidlo **G-02** 110
Pravidlo **G-04** 111
Pravidlo **G-05** 112
Pravidlo **G-06** 114
Pravidlo **G-07** 114
Pravidlo **G-08** 115
Pravidlo **G-09** 115
Pravidlo **G-10** 116
Pravidlo **G-11** 117
Pravidlo **G-12** 117
Pravidlo **G-13** 117
Pravidlo **G-14** 118
Pravidlo **G-15** 118
Pravidlo **G-16** 119
Pravidlo **G-17** 120
Pravidlo **G-18** 122
Pravidlo **G-19** 123
Pravidlo **G-21** 124
Pravidlo **G-22** 125
Pravidlo **G-23** 125
Pravidlo **G-24** 126
Pravidlo **G-25** 127
Pravidlo **G-26** 128
Pravidlo **G-27** 129
Pravidlo **G-28** 129
Pravidlo **G-29** 130
Pravidlo **G-30** 132

H. INTERPRETACE OSTATNÍCH ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ

Pravidlo **H-02** 133
Pravidlo **H-03** 134
Pravidlo **H-05** 135
Pravidlo **H-06** 136
Pravidlo **H-07** 137
Pravidlo **H-09** 138
Pravidlo **H-10** 138
Pravidlo **H-12** 139
Pravidlo **H-13** 140
Pravidlo **H-14** 140
Pravidlo **H-15** 141
Pravidlo **H-16** 143
Pravidlo **H-17** 143
Pravidlo **H-18** 144
Pravidlo **H-19** 145

I. RŮZNÉ

Pravidlo **I-01** 146
Pravidlo **I-02** 146
Pravidlo **I-03** 147
Pravidlo **I-04** 147
Pravidlo **I-05** 148
Pravidlo **I-06** 149
Pravidlo **I-07** 150
Pravidlo **I-08** 150
Pravidlo **I-09** 151
Pravidlo **I-10** 151
Pravidlo **I-11** 152
Pravidlo **I-12** 153
Pravidlo **I-13** 154
Pravidlo **I-14** 155
Pravidlo **I-15** 155
Pravidlo **I-16** 156
Pravidlo **I-17** 157
Pravidlo **I-18** 158
Pravidlo **I-19** 158

Pravidlo **I-20** 159
Pravidlo **I-21** 160
Pravidlo **I-22** 161
Pravidlo **I-23** 162
Pravidlo **I-24** 163

J. OTÁZKY OBECNÉ POVAHY

Pravidlo **J-01** 164
Pravidlo **J-02** 164
Pravidlo **J-03** 165
Pravidlo **J-06** 166
Pravidlo **J-08** 167

A. OBLAST PŮSOBNOSTI SMĚRNICE A VÝJIMKY

Pravidlo A-01

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s); čl. 4 odst. 1 písm. a); příloha II , graf 2

Otázka: Spadají přenosné hasicí přístroje do působnosti směrnice o tlakových zařízeních nebo se na ně vztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 3.19 pro zařízení, na která se vztahuje dohoda ADR?

Odpověď: Vztahuje se na ně směrnice o tlakových zařízeních.

Zdůvodnění: Přenosné hasicí přístroje jsou výslovně uvedeny v čl. 4 odst. 1 písm. a) druhé odrážce a v grafu 2 v příloze II ke směrnici o tlakových zařízeních.

Všechny hasicí přístroje UN 1044 jsou výslovně uvedeny ve zvláštním ustanovení 594 dohody ADR jako výjimka, pokud jsou vhodně baleny pro dopravu.

Proto se na tyto hasicí přístroje nevztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. s) PED.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-02

Pravidlo se týká: čl. 2 (1)

Otázka: Spadají do působnosti PED nádrže určené k přepravě jiných než nebezpečných věcí (podle definice v dohodě ADR), které během přepravy nejsou pod tlakem, avšak jsou pod tlakem během předvídatelných operací, např. plnění, vyprazdňování nebo čištění?

Odpověď: Spadají. Je-li PS nádrže větší než 0,5 bar.

Zdůvodnění: Tyto nádrže nejsou vyňaty z působnosti PED podle čl. 1 odst. 2 písm. s).

Poznámka: *Viz též pravidlo* ***A-14, A-34 a H-07****.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-03

Pravidlo se týká: čl.1; přílohy I bodu 3.4

Otázka: Vztahuje se PED na výměny, opravy nebo rekonstrukce používaných tlakových zařízení?

Odpověď:

1) Úplná výměna: na úplné nahrazení tlakového zařízení jiným se PED vztahuje.
2) Na opravy se PED nevztahuje, vztahují se však na ně vnitrostátní předpisy (pokud existují).
3) Tlakové zařízení podrobené zásadním změnám (rekonstrukcím), které mění jeho původní charakteristiky, účel a/nebo typ a po kterých bylo uvedeno do provozu, je třeba pokládat za nový výrobek, na který se PED vztahuje.

Je třeba individuálně posuzovat jednotlivé případy.

Poznámka 1: *Návody k použití podle PED (viz pravidlo* ***H-03****) obsahují dokumentaci týkající se bezpečného provozu včetně údržby, nikoli však nezbytně informace týkající se opravy nebo úpravy zařízení (např. materiálové certifikáty nebo ověření svařovacích postupů). Tyto informace mohou být poskytnuty na základě zvláštního smluvního ujednání mezi výrobcem a uživatelem.*

Poznámka 2: *Směrnice se vztahuje pouze na první uvedení na trh a do provozu. Viz „Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky“, kapitola 2.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-04

Pravidlo se týká: čl. 2 (3)

Otázka: V jakých případech se PED nevztahuje na rekonstrukce potrubního systému?

Odpověď: Zůstávají-li tekutina, hlavní účel a bezpečnostní systémy v podstatě stejné, může být rekonstrukce pokládána za nevýznamnou úpravu stávajícího potrubního systému, a proto se na ni PED nevztahuje.

Zdůvodnění: Viz pravidlo **A-03**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-05

Pravidlo se týká: čl. 4; příloha II

Otázka: Do které kategorie posuzování shody patří nádoby o objemu do 0,1 litru?

Odpověď:

Nádoby podle článku 3 (objem do 0,1 litru)	Graf v příloze II	Kategorie (objem do 0,1 litru)
odst. 1.1 písm. a) první odrážka	1	je-li PS ≤ 200 bar, platí čl. 4 odst. 3; jinak viz níže uvedený bod 3
odst. 1.1 písm. a) druhá odrážka	2	je-li PS ≤ 1 000 bar, platí čl. 4 odst. 3; jinak viz níže uvedený bod 3
odst. 1.1 písm. b) první odrážka	3	je-li PS ≤ 500 bar, platí čl. 4 odst. 3; jinak viz níže uvedený bod 3
odst. 1.1 písm. b) druhá odrážka	4	je-li PS ≤ 1 000 bar, platí čl. 4 odst. 3; jinak viz níže uvedený bod 3

Zdůvodnění:

1. Pro nádoby o objemu do 0,1 litru nelze stanovit kategorii posuzování shody podle grafů 1, 2, 3 a 4, protože pro objemy menší než 0,1 litru nejsou grafy specifikovány. Avšak čl. 4 odst. 1 a odst. 3 lze použít ke stanovení, které nádoby musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a které nádoby musí být navrženy a vyrobeny podle správné inženýrské praxe (z angl. Sound Engineering Practice - SEP) známé v době jejich uvedení na trh.
2. Má-li nádoba objem do 0,1 litru a PS větší než mezní hodnoty podle čl. 4 odst. 1, musí splňovat základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I.
3. Nejsou-li pro posuzování shody nádob podle bodu 2 v grafech z přílohy II obsaženy žádné údaje, může výrobce zvolit kterýkoli modul nebo jednu z kombinací modulů podle přílohy II bodu 1.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-06

Pravidlo se týká: čl. 2 (4); přílohy I bodu 2.10

Otázka: Jak budou klasifikovány tlakoměry?

Odpověď: Tlakoměr může být považován za ochranné zařízení ve smyslu přílohy I bodu 2.10 písm. b). Směrnice se vztahuje na tyto druhy zařízení, avšak nepovažují se za bezpečnostní výstroj ve smyslu čl. 2 (4).

Tlakoměry jsou tlakovou výstrojí ve smyslu čl. 2 (5), na kterou se mohou vztahovat ustanovení o označení CE pro tlaková zařízení (viz též pravidlo **A-05** ke čl. 4, které se týká vysokotlakých zařízení malého objemu).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-08

Pravidlo se týká: čl. 2 (5)

Otázka: Co je to tlaková výstroj?

Odpověď: Podle definice {čl. 2 (5)} je tlakovou výstrojí zařízení, které má určitou pracovní funkci a identifikovatelné těleso vystavené vnitřnímu tlaku – tj. zařízení, které má určitou funkci vedle odolávání vnitřnímu tlaku.

Tlaková výstroj může být připojena k jinému tlakovému zařízení např. přírubovým spojem nebo šroubením, pájením natvrdo nebo naměkko nebo svařováním. Tlaková výstroj má specifickou provozní funkci (nebo funkce), jako je například měření, změna mechanických charakteristik proudění tekutiny, odběr vzorků, odstraňování nečistot nebo odplyňování. Tlaková výstroj nemusí mít nezbytně pohyblivé části. Typickým příkladem tlakové výstroje jsou armatury, regulátory tlaku, měřicí komory, tlakoměry, vodoznaková skla, filtry, dilatační spoje a rozdělovače/sběrače.

Příklady zařízení, která nejsou tlakovou výstrojí:

- pojistný ventil (bezpečnostní výstroj)
- víko, objímka, ucpávka, příruba, svorník (součásti tlakového zařízení)
- průhledítka s rámečkem (součásti tlakového zařízení)
- tvarovky Y nebo podobné fitinky (součásti potrubí)

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-09

Pravidlo se týká: čl. 2 (3)

Otázka: Považují se za potrubí součásti potrubí, jako jsou trubky nebo systémy trubek, trubkoví, tvarovky, dilatační vlnovce, hadice nebo jiné části vystavené tlaku, jestliže se uvádějí na trh jako jednotlivé díly?

Odpověď: Jednotlivé součásti potrubí, jako je trubka nebo systém trub či trubek, tvarovky, dilatační vlnovce, hadice nebo jiné části vystavené tlaku nejsou „potrubím".

Avšak jednotlivé trubky nebo systémy trubek, určené pro specifické použití, mohou být klasifikovány jako „potrubí", pokud na nich byly provedeny všechny příslušné výrobní operace, jako je ohýbání, tvarování, připojování přírub a tepelné zpracování. Některé součásti potrubí (např. dilatační spoje) mohou být považovány za tlakovou výstroj (viz pravidlo **A-08**).

Poznámka: *Povšimněte si definice dilatačního spoje a dilatačního vlnovce:*

Dilatační spoje jsou zařízení, která obsahují jeden nebo několik vlnovců sloužících k absorbování rozměrových změn způsobených například roztažením nebo smrštěním potrubí nebo nádoby teplem.

Dilatační vlnovce jsou pružné prvky dilatačního spoje, které se skládají z jedné nebo několika vln a koncových prvků.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-10

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s); čl. 4 odst. 1 písm. a), i) druhá odrážka
Otázka: Vztahuje se PED na lahve pro dýchací přístroje?
Odpověď:

PED se vztahuje na lahve (lahve na plyny) pro dýchací přístroje, např.:

- lahve na stlačený vzduch, kyslík a jiné dýchací směsi, jako jsou přenosné lahve pro potápěče, hasiče a osoby pracující s asbestem.

PED se nevztahuje na tyto lahve pro dýchací přístroje:

- lahve na plyny určené k instalaci v kyslíkových/vzduchových zařízeních nemocnic,
- kryogenní nádrže.

V závislosti na podmínkách dopravy mohou též platit ustanovení ADR/RID/IMDG/ICAO. Jestliže výrobce předpokládá použití lahví jak pro dýchací přístroje, tak pro dopravu nebezpečných látek, musí tyto lahve splňovat požadavky obou příslušných směrnic a nést označení CE i označení „π“ (viz pravidlo **A-30**).

Zdůvodnění: Výslovné uvedení lahví pro dýchací přístroje v čl. 4 omezuje obecnou výjimku podle čl. 1 odst. 2 písm. s). Mimo to jsou lahve na plyny pro dýchací zařízení jmenovitě vyjmuty z působnosti směrnice o přepravitelných tlakových zařízeních 2010/35/ES (TPED) v čl. 2 (1).

Poznámka: *Dýchací přístroj je osobní ochranný prostředek a tudíž je určen k tomu, aby byl nesen nebo držen jednotlivou osobou.*

Schváleno WGP: 8. 1. 2016

Pravidlo A-11

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. j)

Otázka: Jak lze přesněji rozumět ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. j), zejména slovům „pro která není tlak významným konstrukčním činitelem“?

Odpověď:

1) Podle čl. 1 odst. 2 písm. j) je z působnosti PED vyjmuto tlakové zařízení obsahující tělesa nebo strojní součásti,

a) je-li toto zařízení především dimenzováno pro jiné zatížení než namáhání tlakem, tj. u kterého tlak není významným konstrukčním činitelem, a

b) je-li především konstruováno k pohybu nebo otáčení nebo k plnění jiných funkcí než odolávání vnitřnímu tlaku.

2) Mezi tato zařízení mohou patřit:

– motory včetně turbín a spalovacích motorů;

– parní stroje, plynové nebo parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení a vulkanizační formy na pneumatiky.

3) U těchto zařízení může být tlak pokládán za méně významný činitel, jsou-li jiné činitele jednotlivě nebo společně významnější než tlak. Jiným činitelem může být např.:

– dynamické zatížení s vibracemi nebo s velmi vysokým počtem cyklů;

– tepelné zatížení ve spojení se složitým tvarem konstrukce;

– tuhost konstrukce s ohledem na vnější mechanické zatížení nebo na požadavky související s vysokou hmotností;

– požadavky týkající se malého prodloužení, malé změny průměru nebo jiné malé deformace v souvislosti s funkčním požadavkem tuhosti.

Je třeba jednotlivé případy rozhodovat individuálně se zřetelem k zavedené technické praxi.

4) Předimenzování samo o sobě není důvodem k vyjmutí z působnosti PED s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. j).

***Poznámka** 1. V požadavcích PED není zahrnut žádný činitel. Uvedení jakéhokoli činitele v některém z pravidel by se tudíž vymykalo z rámce PED, a proto by nebylo na místě.*

***Poznámka** 2. Pokud by se při rozhodování, zda se na zařízení vztahují či nevztahují požadavky PED, bral v úvahu některý činitel, mohl by nastat případ, kdy tlakové zařízení při předimenzování by nemuselo požadavky PED splňovat. To je nepřijatelné.*

***Poznámka** 3. Kdyby při rozhodování o výjimce bylo činitelem předimenzování, mohlo by to vést k nutnosti provést podrobnou analýzu napětí, zejména kdyby byl tento činitel spojen s primárním membránovým napětím. To se značně vymyká současně zavedené technické praxi.*

***Poznámka** 4. Mimo to, kdyby se rozhodování o tom, zda tlak je významným konstrukčním činitelem, opíralo pouze o předimenzování, hrozí nebezpečí, že by mohly být přehlédnuty důležitější okolnosti uvedené výše pod body 1 až 3 odpovědi.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-12

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f) a j)

Otázka: Spadají do působnosti PED hermeticky uzavřené a semihermetické kompresory?

Odpověď:

1) Zařízení klasifikovaná nejvýše v kategorii I podle definice PED a spadající do působnosti některé ze směrnic uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. f), např. směrnic týkajících se nízkého napětí nebo strojních zařízení, jsou z působnosti PED vyjmuta. Toto se týká hermeticky uzavřených nebo semihermetických kompresorů klasifikovaných nejvýše v kategorii I.
2) Na hermetické kompresory se výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. j) nevztahuje, protože tlak je u nich významným konstrukčním činitelem, neboť hlavní funkcí jejich vnějšího pláště je zabránit úniku chladicího média.
3) U semihermetických kompresorů, které obsahují pohyblivé části a jejichž vnější plášť je konstruován především se zřetelem k mechanickému zatížení (působením otáček a vibrací), k tepelnému zatížení (k omezení případné deformace vlivem teploty) a k tuhosti konstrukce (s ohledem na vnější mechanická zatížení a hmotnost zařízení), je třeba výjimku podle čl. 1 odst. 2 písm. j) posuzovat individuálně (viz pravidlo **A-11**).

***Poznámka:** Při aplikaci definice „objemu" podle čl. 2 (10) je třeba, aby byl z uvažovaného objemu vyloučen objem strojních součástí, nikoli však objem obsaženého oleje.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-13

Pravidlo se týká: čl. 1

Otázka: Vztahuje se PED na vakuovou izolaci tlakové nádoby?

Odpověď: Ano.

Zdůvodnění: Nejvyšší dovolený tlak vakuového pláště není větší než 0,5 bar, tudíž sám o sobě tlakovým zařízením není. Avšak jako konstrukční prvek připojený k tlakem namáhaným částem je součástí tlakového zařízení, a proto jakékoli negativní účinky vakuového pláště a isolace na části vystavené tlaku, musí být vzaty v úvahu a tyto účinky vyloučeny.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-14

Pravidlo se týká: čl. 2 (1)

Otázka: Jestliže se navrhují, vyrábějí a schvalují k použití v jakémkoli druhu dopravy nádrže pro přepravu nebezpečných nákladů, na které se vztahuje dohoda ADR, nařízení RID, kodex IMDG nebo úmluva ICAO (dále jen „dopravní předpisy"), bude nutno, aby při uvádění na trh vyhovovaly PED?

Odpověď: Nebude. Podle čl. 1 odst. 2 písm. s) PED jsou přepravní nádrže, na které se vztahují dopravní předpisy, z působnosti PED vyjmuty.

Výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. s) platí i tehdy, jestliže výrobce prohlásí, že přepravní nádrže, které byly navrženy, vyrobeny a schváleny pro přepravu nebezpečných nákladů podle dopravních předpisů, jsou určeny pro přepravu jak nebezpečných, tak i ostatních nákladů (viz pravidlo **A-30**).

Na druhé straně, není-li přepravní nádrž navržena, vyrobena a schválena podle dopravních předpisů, bude omezena na přepravu kapalin a pevných látek, které nejsou nebezpečným nákladem. Tyto přepravní nádrže nepatří mezi výjimky PED, která se na ně bude vztahovat, pokud do její působnosti spadají.

Veškeré přepravní nádrže, na které se vztahují dohody a úmluvy podle čl. 1 odst. 2 písm. s), musí být navrženy a vyrobeny pro nejvyšší dovolený tlak, musí splňovat požadavky týkající se prvních tlakových zkoušek a musí se po celou dobu své provozní životnosti podrobovat pravidelným zkouškám.

Tyto požadavky se týkají odolnosti vůči vnitřnímu tlaku a nebezpečí, která vyplývají z působení tlaku, avšak především pouze se zřetelem k bezpečnosti dopravy. Používání přepravní nádrže (například jako zásobní nádrže) a její vyprazdňování, které nespadá do působnosti dopravních předpisů, by mělo být upraveno vnitrostátními právními předpisy. Přitom by měla být řešena například otázka pojistných ventilů na samotných nádržích nebo ve stanicích, kde se nádrže vyprazdňují. Tento odstavec se netýká nádrží, které jsou opatřeny označením CE i označením „π" (viz pravidlo **A-30**).

Poznámka: *Viz též pravidlo* ***A-02****.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-15

Pravidlo se týká: čl. 2 (5)

Otázka: Vztahuje se PED na pracovní funkci tlakové výstroje podle čl. 2 (5)?

Odpověď: Ano, jestliže se v souvislosti s pracovní funkcí tlakové výstroje zjistí nebezpečí vyplývající z působení tlaku (viz též pravidlo **A-08**).

Příklady týkající se armatur:

– Je-li armatura určena k použití jako jediný prostředek oddělení obsahu tlakového zařízení od atmosféry nebo od zařízení, které je umístěno ve směru proudění a není určeno k tomu, aby odolávalo tlaku ve směru proti směru proudění, musí vnitřní části armatury, které přispívají k tomuto oddělení, splňovat příslušné základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I.

– Je-li armatura určena k instalaci mezi tlakovou nádobou a tlakovým potrubím, přičemž obě tato zařízení jsou konstruována tak, aby odolávala tlaku, pak není pracovní funkce této armatury spojena s nebezpečím vyplývajícím z působení tlaku, a proto vnitřní části armatury nemusí splňovat příslušné základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I.

  Předpokládané použití armatury musí být popsáno v návodu k použití, a pokud má být armatura použita jako jediný prostředek oddělení, musí splňovat základní požadavky na bezpečnost podle PED.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-16

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. b)

Otázka: Podle čl. 1 odst. 2 písm. b) jsou z působnosti PED vyjmuty „sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení". Je v této souvislosti třeba upřesnění, pokud se týče vody, sítí a s nimi spojených zařízení?

Odpověď: „Vodou" se rozumí pitná voda, odpadní voda a splašky. „Sítěmi a s nimi spojenými zařízeními" se rozumějí ucelené systémy pro dodávku, rozvod a odvádění vody. Sahají až k místu odběru v budovách, průmyslových objektech a závodech a zahrnují zařízení, která s těmito sítěmi úzce souvisejí, jako jsou vodoměry a potrubní armatury. Tlakové nádoby, například expanzní nádoby, se však za součást těchto „sítí a s nimi spojených zařízení" nepovažují, a proto nejsou z působnosti PED vyjmuty.

Poznámka: *Pokud se týká vody pro dálkové vytápění, viz pravidlo* ***A-18****.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-17

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. a)

Otázka: Co se rozumí pod pojmem „standardní tlakové zařízení" v čl. 1 odst. 2 písm. a) týkajícím se potrubí?

Odpověď: Standardní tlakové zařízení není speciálně navrženo a vyrobeno pro určité dopravní potrubí, nýbrž je určeno k použití v řadě aplikací, včetně různých dopravních potrubí nebo například průmyslových potrubí.

Jako typické příklady standardních tlakových zařízení spojených s potrubím, redukčními stanicemi nebo kompresorovými stanicemi lze uvést měřicí zařízení, armatury, regulátory tlaku, pojistné ventily, filtry, výměníky tepla, nádoby.

Uvedená zařízení spadají do působnosti PED.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-18

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. a)

Otázka: Vztahuje se PED na dálková potrubí pro dopravu vody pro dálkové vytápění?

Odpověď: Nevztahuje. Podle čl. 1 odst. 2 písm. a) „dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoli tekutiny ... do určitého (pevninského nebo mimopevninského) zařízení nebo z něj ...“ jsou z působnosti PED vyjmuta. Uvedené se týká dálkových potrubí pro dálkové vytápění, kdežto na standardní tlakové zařízení, např. kotelny a čerpací stanice, se PED vztahuje (viz pravidlo **A-17**).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-19

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f); čl. 1 odst. 2 písm. j)

Otázka: Vztahuje se PED na hydraulické a pneumatické konstrukční části a systémy, ve kterých se používají kapaliny nebo plyny skupiny 2?

Odpověď: Pro hydraulické a pneumatické konstrukční části a systémy, ve kterých se používají kapaliny nebo plyny skupiny 2 podle čl. 13 odst. 1 písm. b), platí:

1. Z působnosti PED jsou vyjmuty:

1.1 v důsledku výjimky podle čl. 1 odst. 2 písm. f) (např. směrnice o strojním zařízení):

- potrubí a spojovací prvky pro kapaliny skupiny 2, jestliže DN ≤ 200, bez ohledu na velikost tlaku, a jestliže DN ≤ 200 a PS ≤ 500 bar;
- potrubí a spojovací prvky pro plyny skupiny 2, jestliže DN ≤ 100 nebo PS.DN ≤ 3 500 bar;
- tlaková výstroj (např. tělesa filtrů) nezařazená výše než do kategorie I;
- hydraulická ovládací ústrojí, čerpadla a regulační armatury hydraulických systémů nezařazené výše než do kategorie I;

1.2 v důsledku výjimky podle čl. 1 odst. 2 písm. j) (viz pravidlo **A-11**):

- hydraulická ovládací ústrojí (např. servopohony, válce);
- čerpadla hydraulických systémů;
- rozdělovače ovládání hydraulických systémů.

2. Do působnosti PED spadají:

- veškeré akumulátory (vakového, pístového nebo membránového typu);
- tlaková zařízení, které nejsou vyjmuta podle bodu 1.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-20

Pravidlo se týká: čl. 2 (4); přílohy I bodů 2.10 a 2.11

Otázka: Kdy se měřicí nebo řídicí systém považuje za bezpečnostní výstroj podle PED?

Odpověď: Měřicí systém sám o sobě nemůže být považován za bezpečnostní výstroj, neboť bezpečnostní výstroj podle definice v PED musí mít:

- měřicí nebo detekční funkci a
- aktivační funkci, která zajišťuje korekci nebo odstavení nebo odstavení a blokování.

Aby řídicí systém mohl být zařazen mezi bezpečnostní výstroj, musel by být sestrojen a uveden na trh jako rozhodující prostředek ochrany tlakového zařízení proti překročení přípustných mezí, a proto by musel splňovat příslušné základní požadavky podle bodu 2.11 přílohy I.

Poznámka: *Nelze vyloučit, že některá měřicí a řídicí zařízení mohou být neuváženě použita* jako bezpečnostní výstroj. Tam, kde by se tak mohlo stát, by výrobci měli uvést ve svém návodu k použití příslušné varování.*

Viz též pravidla ***A-25*** *a* ***B-16****.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-22

Pravidlo se týká: čl. 2 (1)

Otázka: Jakým pravidlem by se mělo řídit použití směrnice u konstrukčních částí tlakového zařízení, jako jsou příruby, klenutá dna a hrdla?

Odpověď: Jsou-li tyto konstrukční části zabudovány do tlakového zařízení, vztahují se na ně příslušná ustanovení směrnice.

Uvedené konstrukční části však neodpovídají definici tlakového zařízení podle čl. 2 (1), a proto nemohou nést označení CE.

Výrobce tlakového zařízení je odpovědný za zajištění, aby uvedené konstrukční části umožňovaly tlakovému zařízení splňovat základní požadavky směrnice na bezpečnost.

(Viz též pravidlo **A-8**.)

Schváleno WGP 8. 1. 2016

* ČESKÁ POZNÁMKA: uživatelem, projektantem apod.

Pravidlo A-23

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a) a i)

Otázka: Vztahuje se PED na pracovní funkci přenosných hasicích přístrojů?

Odpověď: Nevztahuje; vztahuje se pouze na aspekty nebezpečí, která vyplývají z působení tlaku (viz též pravidlo **A-01**).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-24

Pravidlo se týká: čl. 2 (12)

Otázka: Podle definice v čl. 2 (12) mohou tekutiny obsahovat suspenzi pevných látek.

Je systém pevných částic nebo kapek rozptýlených v plynu ještě tekutinou ve smyslu PED?

Odpověď: Ano.

Poznámka: *Plyn, který obsahuje částice pevných látek nebo kapky, je třeba též považovat za tekutinu.*

Schváleno WGP 11. 3. 2016

Pravidlo A-25

Pravidlo se týká: čl. 2 (4); čl. 2 (5)

Otázka: Vztahuje se PED na snímače používané jako součást bezpečnostních systémů chránících tlaková zařízení?

Odpověď: Samotný snímač neodpovídá definici tlakové výstroje podle čl. 2 (5 (viz pravidlo **A-08**) ani definici bezpečnostní výstroje podle čl. 2 (4). Proto nelze na jednotlivé snímače připojovat označení CE (podle PED).

Postup posuzování shody a základní požadavky na bezpečnost podle směrnice se týkají celkového systému bezpečnosti. Požadavky na snímače mohou být odlišné v závislosti na použité koncepci bezpečnosti (např. zálohování nebo zabezpečení funkce při poruchách, viz přílohu I bod 2.11.1).

Poznámka: *Pro účely těchto pravidel se snímačem rozumí „prvek měřicího přístroje nebo měřicího řetězce, přímo ovlivňovaný měřenou veličinou“ podle definice v Mezinárodním slovníku základních a obecných termínů v metrologii, který sestavily BIPM, OIML, ISO a IEC.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-26

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f) a i)

Otázka: Jaká pravidla se vztahují na tlakové zařízení, které odpovídá rovněž definici strojního zařízení ve směrnici o strojním zařízení nebo které je určeno k instalaci ve strojním zařízení?

Odpověď: PED se obecně vztahuje na tlaková zařízení ve smyslu čl. 2, je však třeba brát též v úvahu výjimky podle čl. 1 odst. 2.

V čl. 1 odst. 2 písm. f) a i) první odrážce se uvádí:

„Z oblasti působnosti této směrnice jsou vyňata … zařízení, která se podle čl. 13 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do oblasti působnosti některé z těchto směrnic: [mezi jinými směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES].“

To znamená, že pokud se na výrobek uváděný na trh vztahuje směrnice o strojním zařízení, týká se výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. f) a i) každého tlakového zařízení nezařazeného výše než do kategorie I, které je součástí daného strojního zařízení (tj. směrnice o tlakovém zařízení se na ně nevztahuje).

Tato výjimka se rovněž týká tlakových zařízení nezařazených výše než do kategorie I a uváděných na trh samostatně, jsou-li určena k použití jako součást strojního zařízení, které je uvedeno v návodu k použití.

V těchto případech jsou základní požadavky na bezpečnost podle PED vhodným prostředkem k dosažení požadované úrovně bezpečnosti, pokud se týká nebezpečí vyplývajících z působení tlaku.

Tlakové zařízení vyšší kategorie než kategorie I spadá do působnosti PED, i když je to strojní zařízení ve smyslu směrnice o strojním zařízení nebo je určeno stát se součástí strojního zařízení. Viz proto čl. 3 směrnice 2006/42/ES o strojním zařízení:

„Pokud se u strojního zařízení na rizika uvedená v příloze I vztahují zcela nebo částečně jiné, zvláštní směrnice Společenství, tato směrnice se s ohledem na tato rizika pro strojní zařízení nepoužije nebo se přestane používat ode dne provedení těchto jiných směrnic.“

Takovou „směrnicí Společenství“ ve smyslu čl. 3 směrnice 2006/42/ES o strojním zařízení je PED.

Poznámka 1: *Výše uvedené nebrání, aby ve strojním zařízení byla instalována tlaková zařízení s označením CE.*

Poznámka 2: Nová směrnice 2006/42/ES o strojním zařízení již nevylučuje ze své působnosti kotle a tlakové nádoby.

Poznámka 3: Viz též pravidlo A-11 pokud se týká výjimky z čl. 1 odst. 1 písm. j)

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-27

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. n)

Otázka: Co se rozumí pod pojmem mobilní mimopevninské zařízení?

Odpověď: Mobilní mimopevninské zařízení je mimopevninské zařízení, které není určeno k trvalému nebo dlouhodobému pobytu na jednom místě v nalezišti; je konstruováno pro přemísťování z jedné lokality do druhé, přičemž může nebo nemusí být vybaveno pohonným zařízením nebo výsuvnými podpěrami k opření o mořské dno (např. zařízení používané pouze k průzkumu).

Za mobilní zařízení se například nepovažují plovoucí zařízení určená k těžbě, jako jsou plovoucí těžební, skladovací a vykládací zařízení (FPSO – Floating Production, Storage and Offloading installation), zpravidla konstruovaná na bázi tankeru, a plovoucí těžní plošiny (FPP – Floating Production Platform) na bázi poloponorného plavidla.

Poznámka: *Tlaková zařízení specificky určená pro mobilní mimopevninská zařízení jsou vyňata z působnosti PED. Tato výjimka se však nevztahuje na tlaková zařízení, která jsou určena k instalaci jak na zařízeních typu FPSO a FPP, tak na mobilních mimopevninských zařízeních.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-28

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. a)

Otázka: Vztahuje se PED na stanice dálkových potrubních vedení, jako jsou kompresorové, redukční a měřicí stanice?

Odpověď: V těchto stanicích jsou instalovány tlakové systémy, které mohou zahrnovat kompresory, výměníky tepla, armatury, filtry apod. Pokud jsou specificky určeny pro dálková potrubní vedení, považují se za připojená zařízení, na která se PED podle čl. 1 odst. 2 písm. a) nevztahuje

Tato výjimka se však nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou v těchto stanicích nacházet, viz pravidlo **A-17**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

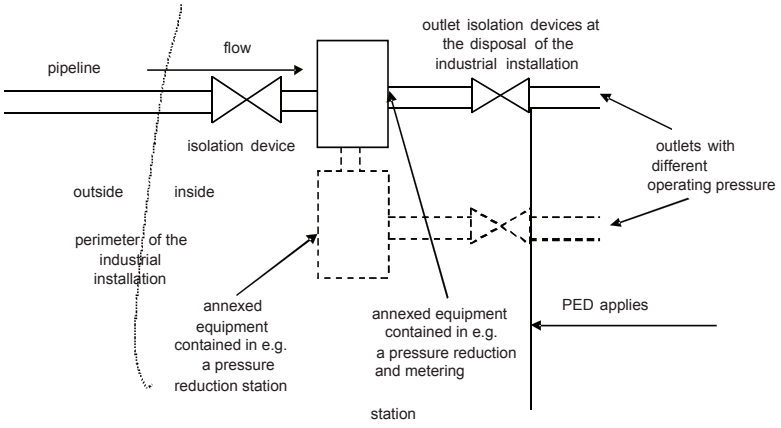
Pravidlo A-29

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. a)

Otázka: Kde končí výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. a), když potrubí protíná hranice průmyslového zařízení?

Odpověď:

Výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. a) končí u výstupní uzavírací armatury připojeného zařízení, které je instalováno ve stanicích dodávajících tekutinu do průmyslového zařízení.



Popisy:	*annexed equipment contained in e.g. a pressure reduction and metering station*	*připojené zařízení instalované např. v redukční a měřicí stanici*
	flow	*směr proudění*
	inside	*uvnitř*
	isolation device	*uzavírací zařízení*
	outlet isolation devices at the disposal of the industrial installation	*výstupní uzavírací zařízení sloužící průmyslovému zařízení*
	outlets with different operating pressure	*výstupy s různým provozním tlakem*
	outside	*vně*
	PED applies	*PED se vztahuje*
	perimeter of the industrial installation	*hranice průmyslového zařízení*
	pipeline	*dálkové potrubní vedení*

Poznámka: *Na zařízení za výstupní uzavírací armaturou, znázorněné na výše uvedeném schématu, se PED vztahuje; platí to pro jakékoli tlakové zařízení, jakékoli potrubí mezi jednotlivými provozními jednotkami nebo závody nebo skladovacími zařízeními.*

Viz též pravidla **A-17** a **A-28**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-30

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s)

Otázka: Je přípustné, aby na tlakové zařízení bylo připojeno jak označení CE podle PED, tak označení „π" podle TPED?

Odpověď: Ano. Toto dvojí označení osvědčuje, že dotyčné tlakové zařízení je ve shodě s oběma směrnicemi a může být bez dalšího posouzení použito k oběma účelům.

Podobné zařízení opatřené pouze označením „π" může být použito též jako tlakové zařízení, které nespadá do oblasti působnosti předpisů ADR/RID, mohou se však na ně vztahovat vnitrostátní předpisy nebo PED, je-li zařízení součástí sestavy.

Proto je-li záměrem výrobce, aby byl výrobek použit podle PED i TPED, a výrobek navrhne a vyrobí tak, aby byl s oběma těmito směrnicemi ve shodě, musí tento výrobek nést obě označení v rozsahu předpokládaném každou ze směrnic (např. zařízení navržená a vyrobená podle správné technické praxe (podle čl. 3 odst. 3 PED) nemají nést označení CE a některé části výstroje nemají nést označení „π").

Je-li záměrem výrobce, aby byl výrobek použit pouze podle jedné z těchto směrnic, použije se pouze jedna směrnice a připojí jedno označení (pokud připadá v úvahu).

Viz též pravidla **A-14** a **A-33**.

Zdůvodnění: I když podle čl. 1 odst. 2 písm. s) PED jsou zařízení, kterých se týkají předpisy ADR/RID, z oblasti působnosti PED vyňata, nemůže výrobce vždy vědět, zda určité jím vyrobené zařízení nebude někdy použito způsobem, na který se tyto mezinárodní dopravní předpisy vztahují. Zejména to platí pro výstroj, která může být bez jakýchkoli technických úprav použita k oběma účelům. V těchto případech lze zjistit, která směrnice se na výrobek nevztahuje, teprve poté, co jej uživatel uvedl do provozu. Do té doby je nutno předpokládat, že se na něj vztahují obě směrnice. Uvedené dvojí označení nepředstavuje porušení ustanovení čl. 19 PED, neboť až do okamžiku uvedení na trh nebyl výrobek z oblasti působnosti PED vyňat. Je-li dotyčný výrobek později de facto použit pro dopravu nebezpečných látek, je skutečnost, že nese označení CE, nevýznamná.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-31

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. a) a j)

Otázka: Vztahuje se PED na plnicí stanice vozidel na zemní plyn?

Odpověď: Plnicí stanice vozidel na zemní plyn spadají do působnosti PED. Nejsou vyjmuty podle čl. 1 odst. 2 písm. a) jako připojené zařízení určené specificky pro potrubí.

Kompresory se však považují za strojní zařízení podle čl. 1 odst. 2 písm. j), a proto mohou být z působnosti PED vyjmuty (viz pravidlo **A-11**).

Schváleno WGP 8. 3. 2016

Pravidlo A-33

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s)

Otázka: Mohou být nádoby (ve smyslu čl. 2 směrnice o přepravitelných tlakových zařízeních), které nesou označení „π", používány jako stabilní tlaková zařízení bez označení CE?

Odpověď: Ano. Jestliže byla nádoba s označením „π" uvedena na trh a použita jako přepravitelné tlakové zařízení, může být trvale používána jako stabilní tlakové zařízení bez označení CE.

Poznámka 1: Čl. 3 TPED 2010/35/EU stanoví, že „členské státy mohou zavést vnitrostátní požadavky pro skladování nebo používání přepravitelných tlakových zařízení, avšak nikoli na samotná přepravitelná tlaková zařízení ...".

Poznámka 2: *Pod pojmem „stabilní tlakové zařízení" se rozumí „tlakové zařízení, na které se vztahuje směrnice o tlakovém zařízení", i když se na uvedené nádoby vztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. s) PED.*

Poznámka 3: *Viz pravidlo **A-30** týkající se nádrží opatřených označením CE i označením „π".*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-34

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s); čl. 4 odst. 1 písm. a) a přílohy II

Otázka: Vztahuje se PED na fekální cisternu, která se vyprazdňuje stlačeným vzduchem?

Odpověď: Ano, je-li PS stlačeného vzduchu větší než 0,5 bar. Na základě PS stlačeného vzduchu a vnitřního objemu cisterny se určuje kategorie podle grafu 2 v příloze II.

Zdůvodnění: Fekální cisterny nejsou vyjmuty z působnosti PED na základě čl. 1 odst. 2 písm. s). Nejsou nádržemi určenými k přepravě nebezpečných nákladů.

Poznámka: *Fekální cisterny se používají v zemědělství ke hnojení polí močůvkou. Jsou to nádrže na kolech, zpravidla tažené traktorem na pole a z jednoho pole na jiné. Stlačený vzduch usnadňuje jejich vyprázdnění.*

*Viz též pravidlo **A-02**.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-35

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s) a čl. 4 odst. 1 písm. a) a i)

Otázka: Spadají patrony s hnacím plynem*) pro přenosné hasicí přístroje do oblasti působnosti PED?

Odpověď: Tyto patrony dopravované zvlášť spadají pod ADR, a v důsledku toho jsou podle čl. 1 odst. 2 písm. s) z oblasti působnosti PED vyňaty. Jestliže jsou takové patrony použity v hasícím přístroji (PED sestava) spadají do oblasti působnosti PED.

Další specifické informace viz pravidlo **C-20**

Poznámka: *Viz pravidla* **A-01** *a* **B-14***.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-36

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s); čl. 4 odst. 1 písm. a) a přílohy II grafu 2

Otázka: Spadají lahve na plyny, které jsou uváděny na trh k použití v stabilních hasicích zařízeních, do oblasti působnosti PED nebo TPED?

Odpověď: Protože se tyto lahve na plyny přepravují do plnicích stanic a zpět, a tudíž se na ně vztahuje dohoda ADR, jsou podle čl. 1 odst. 2 písm. s) vyňaty z oblasti působnosti PED.

Poznámka 1: *Na uvedené lahve na plyny se nevztahuje výjimka podle čl. 4 odst. l písm. a) a i) druhé odrážky, která se týká pouze přenosných hasicích přístrojů.*

Poznámka 2: *Jestliže nejsou dopravovány natlakované ale jsou plněny a vypouštěny na místě instalace, spadají do působnosti PED.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

*) Termín použitý v ustanoveních ADR je odlišný: neplnitelné i plnitelné patrony s hnacím plynem se v ADR nazývají lahve. Plynové patrony definované v ADR mají tlak omezen na 13,2 bar, který nádoby, jichž se týká toto pravidlo, překračují.

Pravidlo A-37

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. i)

Otázka: Vztahuje se PED na tlaková zařízení, jako jsou odlučovače, rozdělovače, armatury a potrubí, která jsou umístěna mezi podmořským zařízením vrtu, plošinou pro těžbu ropy a plynu a zpracovatelským závodem?

Odpověď: Nevztahuje.

Zdůvodnění: Výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. i) se vztahuje na všechna zařízení pro ovládání vrtu uvedená v tomto odstavci, jakož i na veškerá zařízení, která jsou jim předřazena.

Poznámka 1: *V některých případech bývají na mořském dně umístěna technologická zařízení (např. odlučovače), vložená mezi zařízeními uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) a potrubím. V těchto případech se na tato technologická zařízení PED vztahuje.*

Poznámka 2: *PED obecně a jmenovitě čl. 1 odst. 2 písm. i) nerozlišuje mezi podmořským a povrchovým zařízením.*

Poznámka 3: *Při konkrétním řešení z hlediska základních požadavků na bezpečnost je nutno brát v úvahu podmořské podmínky použití uvedeného zařízení na základě analýzy nebezpečí.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-38

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. b) ; čl. 2 (3) a přílohy II grafů 7 a 9

Otázka: Spadá potrubí v hasicích systémech do působnosti PED?

Odpověď: Ano.

Zdůvodnění:

1) I když je potrubí pro hasicí plyn (např. CO_2 nebo inertní plyn) vystaveno tlaku jen krátce během aktivace hasicího systému a na výstupní straně je otevřené, bývá vystaveno tlaku PS většímu než 0,5 bar.
2) Výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. b) se nevztahuje na potrubí sprchovacího systému, neboť není sítí pro dodávku, rozvod a vypouštění vody.

Poznámka 1: *Místo, v němž je specifikován tlak PS, musí být místo s nejvyšším tlakem, kterému bude toto potrubí vystaveno.*

Poznámka 2: *Je-li v potrubí obsažen CO_2 nebo inertní plyn, použije se ke klasifikaci graf 7 přílohy II. U sprchovacích systémů se v případě „suchých" potrubí použije graf 7 a v případě vody graf 9.*

Poznámka 3: *PED se omezuje pouze na nebezpečí vyplývající z působení tlaku. Na funkci a výkon hasicích systémů se PED nevztahuje.*

Viz též pravidla **A-09** a **I-08**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-39

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f)

Otázka: Podle čl. 1 odst. 2 písm. f) jsou z působnosti PED vyňata veškerá „zařízení, která se podle čl. 13 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do oblasti působnosti některé z těchto směrnic: ...".

Týká se tato výjimka též sestav?

Odpověď: Ano.

Zdůvodnění: V čl. 13 jsou definovány kategorie pro jednotlivá tlaková zařízení a podle čl. 14 tytéž kategorie platí a používají se i pro sestavy. Směrnice v čl. 14 odst. 2.6 písm. b) jasně určuje kategorii pro každou sestavu a požaduje, aby se používaly příslušné moduly pro posuzování shody podle čl. 14 odst. 2.

V důsledku toho není obtížné stanovit, které sestavy jsou podle čl. 1 odst. 1 písm. f) z působnosti směrnice o tlakových zařízeních vyňaty.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-40

Pravidlo se týká: čl. 2 (5)

Otázka: Co se v definici tlakové výstroje v čl. 2 (5) rozumí pod pojmem těleso vystavené tlaku?

Odpověď: Tělesem vystaveným tlaku se rozumí uzavřený konstrukční prvek (objemu V > 0), ve kterém je jímána nebo dopravována tekutina pod tlakem (PS > 0,5 bar).

Proto výrobek, u něhož jediným rozhraním namáhaným tlakem je příruba nebo šroubení, není tlakovou výstrojí (např. hladinový spínač, zapuštěný snímač tlaku, teploměrná jímka); je však součástí tlakového zařízení spadajícího pod PED, je-li na něm použit.

Typické příklady dílů, které nejsou tlakovou výstrojí: hladinový spínač, snímač tlaku a teploměrná jímka.

Poznámka: *Uvedené konstatování se nevztahuje na podobná zařízení, jejichž použití souvisí s bezpečnostní funkcí.*

Viz též pravidla **A-08**, **A-22**, **A-25** a **G-19**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-41

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. e) a s)

Otázka: Spadá nádrž na zkapalněný topný plyn (LPG) nebo na stlačený zemní plyn (CNG), instalovaná v motorovém vysokozdvižném vozíku, do oblasti působnosti PED?

Odpověď: Ano, taková nádrž na zkapalněný topný plyn nebo stlačený zemní plyn spadá do oblasti působnosti PED a musí být posouzena podle nejvyššího dovoleného tlaku a objemu.

Zdůvodnění: Motorový vysokozdvižný vozík není motorovým vozidlem ve smyslu směrnice 2007/46/ES, proto se na něj nevztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. e).

Poznámka 1: *Přepravitelné lahve na plyny, které mohou být též použity pro vysokozdvižné vozíky, spadají do oblasti působnosti ADR, a proto jsou podle čl. 1 odst. 2 písm. s) z PED vyňaty.*

Poznámka 2: *Totéž se týká podobných strojních zařízení, na která se směrnice 2007/45/ES nevztahuje.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-42

Pravidlo se týká: čl. 2 (3) a přílohy I bodu 2.2.1

Otázka: Spadá výtokové potrubí ze zařízení bezpečnostní výstroje, které bude vystaveno tlaku PS vyššímu než 0,5 bar, do oblasti působnosti PED, jestliže dochází k vypouštění do okolního ovzduší?

Odpověď: Ano.

Zdůvodnění: I když bude výtokové potrubí, které je na vnějším konci otevřené, vystaveno vyššímu tlaku jen krátkodobě, odpovídá definici potrubí podle čl. 1 odst. 2.1.2.

Poznámka 1: *Na tlumič instalovaný na výtokovém potrubí se vztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. p)*

Poznámka 2: *Místo, v němž je specifikován tlak PS, musí být reprezentativní pro nejvyšší tlak, kterému je potrubí vystaveno.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-43

Pravidlo se týká: čl. 2 (4), přílohy I bodů 2.10 a 2.11

Otázka: Je bezpečnostní výstroj podle definice v PED omezena na zařízení, která chrání před nebezpečím vyplývajícím z překročení tlaku?

Odpověď: Není. Bezpečnostní výstrojí jsou zařízení určená k ochraně tlakových zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí (tlaku, teploty, hladiny vody apod.). Vhodnost zařízení nebo jejich kombinace závisí na specifických vlastnostech zařízení nebo sestavy.

Příklady:

a) kombinace hladinoměru a pojistného systému tlaku;

b) kombinace ukazatele minimální výšky hladiny a uzavíracího zařízení hořáku, instalovaná na parním kotli, včetně všech prvků logiky bezpečnosti;

c) bezpečnostní systém, který snímá průběh chemické reakce a iniciuje korekční zásah k zabránění neřízené reakce.

Viz též pravidlo **A-20**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-45

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. e)

Otázka: Kdy platí výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. e)?

Odpověď: Výjimka platí, je-li vozidlo definováno v některé ze směrnic 2007/46/ES nebo nařízení EU č. 167/2013 nebo nařízení EU č. 168/2013 a dotyčné tlakové zařízení je posuzováno v rámci schvalování typu podle některé z těchto směrnic nebo při jednotlivém schvalování vozidla podle vnitrostátních předpisů.

Pokud tomu tak není, platí PED.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-46

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. e)

Otázka: Vztahuje se PED na tlaková zařízení umístěná na vozidlech?

Odpověď: Podle čl. 1 odst. 2 písm. e) jsou z oblasti působnosti PED vyňata „zařízení určená pro provoz vozidel definovaná následujícími směrnicemi a jejich přílohami:

- směrnicí 2007/46/ES ze dne 5. září 2007 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel;
- směrnicí nařízení Eu č. 167/2013 z 5. února 2013 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu kolových zemědělských a lesnických traktorů;
- směrnicí nařízení EU č. 168/2013 ze 15. ledna 2013 týkající se schvalování typu dvoukolových nebo tříkolových motorových vozidel."

Uvedená výjimka se vztahuje například na tato zařízení přispívající k funkci vozidel: zásobníky, jako jsou přídavné zásobníky brzdových systémů (na něž se může vztahovat směrnice 2014/29/EU o jednoduchých tlakových nádobách, která neobsahuje výjimku týkající se zařízení instalovaných na vozidlech), zásobníky na zkapalněné uhlovodíkové plyny, stlačený zemní plyn nebo vodík, a hydraulické systémy přispívající k funkci vozidla, jako jsou tlumiče pérování.

Na tlaková zařízení, která přímo nepřispívají k funkci vozidel, se PED vztahuje (např. na klimatizační systém, hasicí přístroj nebo zabudované zásobníky na zkapalněné uhlovodíkové plyny v obytných vozidlech užívané výhradně pro účely vaření nebo vytápění). U hydraulických systémů viz též pravidlo **C-13**.

Poznámka: *Podle čl. 1 odst. 2 písm. o) jsou z oblasti působnosti PED vyňata též zařízení skládající se z pružného pláště. Patří mezi ně například pneumatiky a airbagy (vzduchové polštáře).*

Viz též pravidlo **A-45**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-47

Pravidlo se týká: čl. 2 (2); čl. 13 odst. 2, čl. 19 odst. 1

Otázka: Je správné, aby byl vyměnitelný trubkový svazek pro válcový trubkový výměník tepla separátně opatřen označením CE vedle označení CE vlastního výměníku tepla?

Odpověď: Není.

Zdůvodnění: Válcový trubkový výměník tepla je v podstatě jedna nádoba se dvěma komorami (pravidlo **B-19**); není přípustné, aby jedna komora nádoby byla separátně opatřena označením CE. Trubkový svazek je konstrukční částí výměníku tepla, není samostatným tlakovým zařízením.

Viz též pravidla **A-03**, **A-22**, **D-9** a **G-19**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-48

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f), čl. 2 (4) a 2(8) a přílohy I bodu 2.2.1

Otázka: Vztahuje se PED na protiexplozivní pojistky a na zařízení proti zpětnému šlehnutí plamene?

Odpověď: Ano. PED se na tato zařízení vztahuje, jestliže mohou být vystavena nejvyššímu dovolenému tlaku PS většímu než 0,5 bar; obecně je lze považovat za tlakovou výstroj. Protiexplozivní pojistky zpravidla spadají též do oblasti působnosti směrnice ATEX*; v tomto případě jsou z oblasti působnosti PED vyňaty, pokud nepatří do vyšší kategorie než kategorie I (čl. 1 odst. 2 písm. f).

Je třeba, aby konkrétní řešení ke splnění základních bezpečnostních požadavků brala na základě analýzy rizik v úvahu možnost výbuchu; rovněž je třeba brát v úvahu základní bezpečnostní požadavky podle směrnice ATEX.

Poznámka 1: *V souladu s čl. 1 odst. 2 (8) by nejvyšším dovoleným tlakem PS měl být nejvyšší tlak, pro který je konstruován kryt protiexplozivní pojistky; PS se nemusí nezbytně rovnat výbuchovému tlaku. Výbuchový tlak je v každém případě nutno brát v úvahu, přičemž může být na základě analýzy rizik považován za specifický způsob zatížení (viz příloha I bod 2.2.1).*

Poznámka 2: *Protiexplozivní pojistky se obecně klasifikují podle přílohy II grafu 6.*

Poznámka 3: *Definice protiexplozivní pojistky je uvedena v normě EN ISO 16852:2010.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-49

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. l)

Otázka: Vztahuje se na hydraulicko-pneumatické akumulátory určené pro provoz vysokonapěťových elektrických zařízení výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. l)?

Odpověď: Nevztahuje, tyto akumulátory spadají do oblasti působnosti PED.

Zdůvodnění: Výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. l) se vztahuje pouze na skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, a nikoli na tlaková zařízení, která se s těmito vysokonapěťovými výrobky dodávají.

Viz též pravidlo **A-19**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-50

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. j)

Otázka: Spadá pochodňová koncovka (fakule) na konci potrubí do oblasti působnosti PED?

Odpověď: Pochodňová koncovka (fakule) spadá do působnosti PED, je-li vnitřní tlak větší než 0,5 bar; v tomto případě je tlakovou výstrojí.

Poznámka 1: *Pochodňový systém se v podstatě skládá ze dvou částí: ze spodní části, která zahrnuje hlavně výtokové potrubí, a z horní části na samém konci potrubí (zpravidla připojené přírubovým spojem), které je pochodňovou koncovkou, kde je plamen zažehnut. U některých konstrukčních řešení je jako součást pochodňové koncovky instalováno zařízení, které reguluje průtok.*

Poznámka 2: *Na výtokové potrubí se vztahuje PED (viz pravidlo* **A-42***).*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-51

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. l)

Otázka: Co se rozumí vysokým napětím v kontextu čl. 1 odst. 2 písm. l)?

Odpověď: Vysokým napětím se rozumí nejvyšší napětí za normálních podmínek buď mezi dvěma svorkami, nebo mezi svorkou a zemí, které překračuje tyto hodnoty:

- u střídavého proudu: 1000 V
- u stejnosměrného proudu: 1500 V

Poznámka: *V čl. 1 směrnice o nízkém napětí 2014/35/EU se uvádí: „Pro účely této směrnice se ‚elektrickým zařízením' rozumí jakékoli zařízení určené pro použití v rozsahu jmenovitých napětí střídavých od 50 do 1 000 V a stejnosměrných od 75 V do 1 500 V".*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-52

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f), čl. 4 odst. 1 písm. b) a přílohy II grafu 5

Otázka: Podle čl. 4 odst. 1 písm. b) musí všechny tlakové hrnce splňovat základní požadavky uvedené v příloze I; podle čl. 1 odst. 2 písm. f) jsou z oblasti působnosti PED vyňata zařízení, která jsou zařazena nejvýše do kategorie I a spadají do působnosti směrnice 2014/35/EU (LVD). Jak se tyto dva články vztahují na elektrické tlakové hrnce?

Odpověď: Všechny elektrické tlakové hrnce, jejichž nejvyšší dovolený tlak je vyšší než 0,5 bar, spadají do oblasti působnosti PED, bez ohledu na jejich součin tlaku a objemu.

Zdůvodnění: Nebezpečí vyplývající z působení tlaku by u tlakových hrnců mohlo být velké v případě jejich nevhodné konstrukce. To je důvodem, proč se jejich návrh musí podrobovat postupu posouzení shody přinejmenším podle některého z modulů kategorie III. To platí pro elektrické tlakové hrnce stejně jako pro tlakové hrnce ohřívané zvenčí. Recital 9 (Úvod směrnice) vysvětluje, že výjimka stanovená v čl. 1 odst. 2 písm. f) PED je určena pro zařízení, u nichž je nebezpečí vyplývající z působení tlaku malé.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-53

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. j)

Otázka: Vztahuje se PED na sušicí válce pro papírenský průmysl?

Odpověď: Ano.

Zdůvodnění: I když jsou pro návrh sušicích válců důležitá tepelná, dynamická a jiná netlaková namáhání, u většiny z nich je při jejich dimenzování významným konstrukčním činitelem tlak.

Poznámka 1: *Některé sušicí válce specifické konstrukce, jako je provedení s mnoha malými otvory, však mohou být z působnosti PED vyňaty na základě čl. 1 odst. 2 písm. j), protože tlak u nich není významným konstrukčním činitelem.*

Poznámka 2: *Některé sušicí válce se pravidelně brousí, aby vyhovovaly požadavkům technologického procesu. Tento úbytek tloušťky případně může vést uživatele ke snížení namáhání tlakem podle tzv. „křivky snížení parametrů" určené výrobcem.*

Viz též pravidlo A-11.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-54

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s)

Otázka: Jak chápat výjimku v PED čl. 1 odst. 2 písm. s) vztahující se na zařízení, jež je pokryto předpisy pro dopravu nebezpečného zboží?

Odpověď: Tato výjimka se musí dát do souvislosti s rozsahem PED, která se aplikuje na návrh, výrobu a posouzení shody tlakového zařízení. Výjimka platí pouze, pokud příslušné předpisy pro dopravu nebezpečného zboží zahrnují konstrukci a požadavky na posouzení shody dotčeného zařízení.

Poznámka: *V souvislosti s příslušnými předpisy pro dopravu nebezpečného zboží se termín konstrukce tradičně odkazuje na návrh a výrobu.*

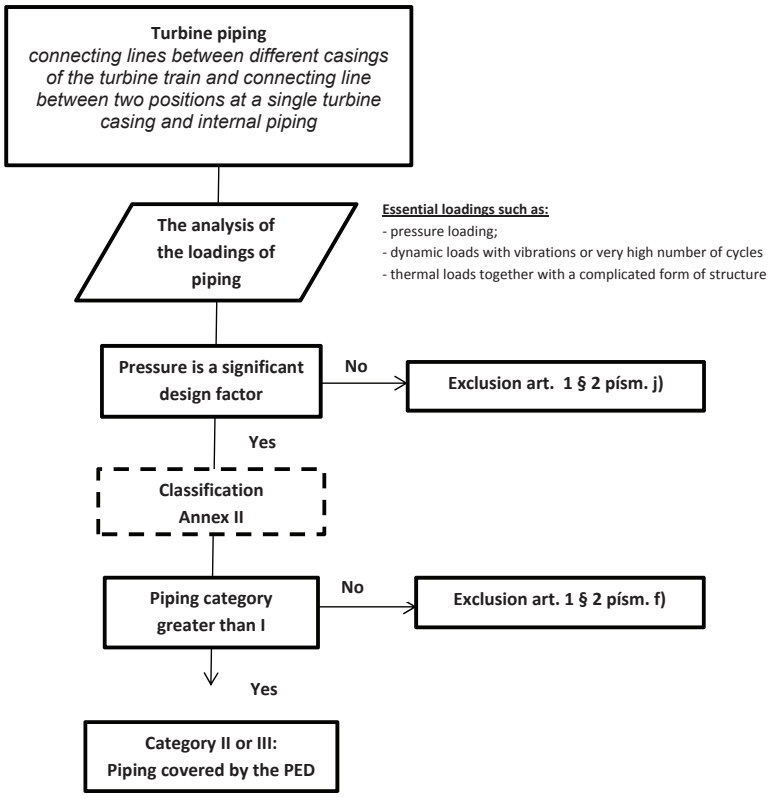
Schváleno WGP 11. 3. 2016

Pravidlo A-55

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. f) a j), čl. 2 (3)

Otázka: Vztahuje se PED na potrubí turbín?

Odpověď: Potrubí turbín definovaná jako „spojovací potrubí mezi jednotlivými tělesy skupiny turbín a spojovací potrubí mezi dvěma místy na tělese jedné turbíny a vnitřní potrubí" se posuzují takto:



Popisy:	*Category II or III: Piping covered by the PED*	*Kategorie II nebo III: na potrubí se PED vztahuje*
	Classification Annex II	*Klasifikace podle přílohy II*
	Essential loadings such as: - pressure loading; - dynamic loads with vibrations or very high number of cycles; - thermal loads together with a complicated form of structure	*Významná zatížení, např.: - zatížení tlakem; - dynamická zatížení vibracemi nebo velmi vysokým počtem cyklů; - tepelná zatížení ve spojení se složitým tvarem konstrukce*
	Exclusion art. §2 písm. f)	*Výjimka podle čl. 1 §2 písm. f)*
	Exclusion art.1. § 2 písm. j)	*Výjimka podle čl. 1 § 2 písm. j)*
	No	*Ne*
	Piping category greater than I	*Kategorie potrubí vyšší než I*
	Pressure is a significant design factor	*Významným konstrukčním činitelem je tlak*
	The analysis of the loadings of piping	*Analýza zatížení potrubí*
	Turbine piping: connecting lines between different casings of the turbine train and connecting line between two positions at a single turbine casing and internal piping	*Potrubí turbín: spojovací potrubí mezi jednotlivými tělesy skupiny turbín a spojovací potrubí mezi dvěma místy na tělese jedné turbíny a vnitřní potrubí*
	Yes	*Ano*

Poznámka 1: *Hlavní odpovědnost za provedení analýzy nebezpečí a určení směrnic, které se na zařízení vztahují, má jejich výrobce.*

Poznámka 2: *Vstupní a výstupní potrubí není součástí turbíny, proto musí být samostatně posouzeno ve vztahu k PED.*

Poznámka 3: Viz též pravidla **A-11**, **A-26** a **H-4**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo A-56

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 2.2.1

Otázka: Spadá do působnosti PED zařízení s nejvyšším dovoleným tlakem PS £ 0,5 bar, je-li navrženo také se zřetelem k výbuchovému tlaku za mimořádných podmínek?

Odpověď: Nespadá.

Zdůvodnění: Klasifikace podle PED je založena na PS za normálních nebo předvídatelných provozních podmínek. Jestliže výrobce považuje výbuch za náhodný jev, nikoli za součást předpokládaných provozních podmínek, není výbuchový tlak určujícím činitelem pro klasifikaci podle PED. Příkladem takového zařízení mohou být např. obilní sila. Jestliže se výbuch považuje za součást předpokládaných provozních podmínek a pokud je výsledný tlak PS větší než 0,5 bar, pak se na zařízení PED vztahuje.

Viz též pravidlo **H-7**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo A-57

Pravidlo se týká: čl. 2 (7)

Otázka: Jsou nádoby navržené pro provoz za vakuových (podtlakových) podmínek v rozsahu PED?

Odpověď: Ne.

Existují-li však jiné předvídatelné podmínky jako čištění, doprava, údržba atd., za kterých je nádoba vystavena tlaku vyššímu než 0,5 bar, PED se aplikuje.

Viz také pravidla **A-02, A-13** a **H-07**.

Zdůvodnění: Čl. 1 PED se vztahuje na návrh, výrobu a posouzení shody tlakových zařízení a sestav s nejvyšším dovoleným tlakem PS vyšším než 0,5 bar.

Dále čl. 2 (7) definuje tlak vztažený k atmosférickému tlaku, tedy hodnotu tlaku na tlakoměru. V důsledku toho se vakuum (podtlak) označuje zápornou hodnotou.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

B. KLASIFIKACE A KATEGORIE

Pravidlo B-01

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. d) a přílohy II bodu 3

Otázka: Existuje určitý rozpor mezi ustanoveními čl. 4 odst. 1 písm. d) a ustanoveními přílohy II bodu 3.

Může být tlaková výstroj klasifikována jako výrobek podle čl. 4odst. 3, jak vyplývá z grafů v příloze II, nebo musí všechny prvky tlakové výstroje splňovat základní požadavky, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 1 písm. d)?

Odpověď: Podle přílohy II bodu 3 má být tlaková výstroj klasifikována pomocí příslušného grafu (grafů) na základě svých hodnot PS, V a/nebo DN a skupiny tekutin, pro které jsou určeny. Na tlakovou výstroj s nízkými hodnotami PS, V a/nebo DN se tudíž vztahují ustanovení čl. 4 odst. 3. Tato tlaková výstroj nemusí splňovat základní požadavky, nýbrž pouze odpovídat správné technické praxi.

Zdůvodnění: Ustanovení přílohy II jsou preciznější a měla by se jim dávat přednost.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-02

Pravidlo se týká: čl. 2 (11); čl. 4 odst. 1 písm. c)

Otázka: PED používá pojem DN (definovaný v čl. 2 (11) pro klasifikaci potrubí nebo příslušenství potrubí (viz čl. 3 odst. 1 písm. c). Jak se aplikuje PED na klasifikaci trubkových výrobků nebo příslušenství, u nichž pojem DN neexistuje (např. u měděných trubek, plastových armatur, regulátorů tlaku, dutých dílů apod.)

Odpověď: Pokud není DN uvedeno v normách, předpokládá se, že DN odpovídá u kruhových výrobků vnitřnímu průměru (v mm) nebo u nekruhových výrobků průměru ekvivalentního průtočného průřezu (v mm). V případě tlakové výstroje se tento předpoklad uplatňuje bez ohledu na průměr spojení (který je zpravidla vyjádřen pomocí DN). U nekruhového potrubí je nutné definovat srovnatelný průměr podle jeho průřezu. Tento srovnatelný průměr se použije jako základ klasifikace.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-03

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 a přílohy II

Otázka: Jak by měly být klasifikovány nádoby a potrubí pro horkou vodu?

Odpověď: Na nádoby na horkou vodu se vztahuje čl. 4 odst. 1 písm. a) a i) druhá odrážka a graf 2 z přílohy II.

Na potrubí pro horkou vodu se vztahuje čl. 4 odst. 1 písm. c) a i) druhá odrážka a graf 7 z přílohy II.

Uvedené odpovědi platí pro nevytápěné nádoby nebo potrubí o teplotě > 110 °C.

Na nádoby nebo potrubí vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné, o nejvyšší dovolené teplotě > 110 °C, které jsou určeny k výrobě páry nebo horké vody, se vztahuje čl. 4 odst. 1 písm. b) a graf 5 z přílohy II. Viz také pravidla **B-13** a **B-22**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-04

Pravidlo se týká: čl. 2 (2) a (3)

Otázka: Jakým druhem tlakového zařízení je výměník tepla?

Odpověď: Výměníky tepla se považují za nádoby. Výjimkou jsou výměníky tepla skládající se z rovných nebo ohnutých trubek, které mohou být napojeny na společnou kruhovou sběrnou komoru vyrobenou rovněž z trubky; tyto výměníky se klasifikují podle čl. 2 (3) poslední věty jako potrubí, avšak pouze za předpokladu splnění těchto tří podmínek:

- sekundárním médiem je vzduch,
- výměníky se používají v chladicích systémech, v klimatizačních systémech nebo v tepelných čerpadlech,
- převládají charakteristické znaky potrubí.

Charakteristické znaky potrubí u těchto výměníků tepla se sběrnými komorami převládají, jestliže $Cat_p \geq Cat_v$, kde:

Cat_p je fiktivní kategorie, která by podle PED příslušela výměníku tepla klasifikovanému jako potrubí na základě hodnoty DN největší sběrné komory;

Cat_v je fiktivní kategorie, která by podle PED příslušela největší sběrné komoře bez připojeného potrubí, klasifikované jako nádoba (tj. pro stanovení Cat_v je směrodatný pouze objem V_h největší sběrné komory, nikoli celkový objem V výměníku tepla).

Je-li $Cat_v > Cat_p$, použije se pro klasifikaci nádoby objem celého výměníku tepla (sběrných komor včetně připojených trubek). Metoda abstraktní kategorie pro určení převládajících hledisek je omezena na toto specifické použití podle čl. 2 (3). Použití tohoto pojmu mimo tuto souvislost není podporováno směrnicí a není tedy dovoleno.

Poznámka: *Výměníky tepla skládající se z trubek, které nesplňují požadavky uvedené výjimky, se neklasifikují podle poslední věty čl. 2 (3) jako potrubí; klasifikují se jako nádoby.*

Například:

- *výměníky tepla, které slouží hlavně k ohřevu nebo chlazení uvnitř obsažené tekutiny okolním vzduchem;*
- *vnější plášť, který slouží k ohřevu nebo chlazení nádoby (např. had z trubek polokruhového průřezu);*
- *trubkový had umístěný uvnitř nádoby, který slouží k ohřevu nebo chlazení jejího obsahu.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-05

Pravidlo se týká: čl. 2 (9), čl. 4 odst. 1 písm. b) a přílohy II grafu 5

Otázka: Některé zdroje teplé vody o objemu větším než 2 L jsou určeny k přípravě vody o teplotě nižší než 110 °C, avšak jsou vybaveny bezpečnostním omezovačem teploty, který je nastaven na teplotu 120 °C.

Jakou hodnotu nejvyšší dovolené teploty (TS) má výrobce deklarovat?

Odpověď: Je-li zařízení konstruováno pro provoz při teplotě do 110 °C, avšak nikoli vyšší, pak výrobcem specifikovanou hodnotou TS (definovanou v čl. 2 (9)) je 110 °C. V tomto případě musí být omezovač teploty nastaven tak, aby bylo zajištěno, že teplota vody nepřekročí 110 °C.

V uvedeném příkladě je TS rovna 120 °C.

Viz též pravidlo **B-12**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-06

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a), čl. 4 odst. 2 písm. a) a b)

Otázka: Jak by mělo být klasifikováno zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné, jestliže se v něm ohřívá jiná kapalina než voda?

Odpověď: Toto zařízení se považuje za nádobu podle čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice. Může být též považováno za sestavu podle čl. 4 odst. 2 písm. b). Definice sestav v čl. 4 odst. 2 písm. a) se vztahuje pouze na sestavy určené k výrobě páry nebo horké vody, a netýká se zařízení, v němž se ohřívá jiná tekutina než voda. Proto nelze použít ke klasifikaci graf 5 z přílohy II. Příkladem takových zařízení jsou zařízení na ohřev oleje, výměníky tepla (viz též pravidlo **B-04**) a indukční ohřívače.

Poznámka: *Existuje-li riziko přehřátí, platí pro uvedené tlakové zařízení základní požadavky podle přílohy I bodu 5, pokud se na zařízení nevztahuje čl. 4.3.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-08

Pravidlo se týká: čl. 13

Otázka: Jak by měla být klasifikována nádoba určená k naplnění vodou o teplotě nižší než 100 °C, je li nad vodou nízký vzduchový polštář?

Odpověď: Tento druh nádoby se klasifikuje podle grafu 4, za předpokladu, že plyn se nepřetržitě odstraňuje.

Příkladem takových nádob jsou domovní (zásobníkové) nádoby na teplou užitkovou vodu, v jejichž horní části se shromažďuje vnikající vzduch, který se normálně provozem zařízení nepřetržitě odstraňuje.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-09

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a) a čl. 13 odst. 2

Otázka: Jaké hodnoty tlaku a objemu je nutno použít ke stanovení kategorie nádob používaných jako hydropneumatické zásobníky, jestliže se skládají ze dvou komor s různými tekutinami?

Odpověď: Použije se nejvyšší dovolený tlak (PS) nádoby a celkový objem nádoby podle čl. 13 odst. 2.

Schváleno WGP 8.1.2016

Pravidlo B-10

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a), čl. 13 odst. 2

Otázka: Jak má být klasifikována nádoba obsahující tekutinu, která splňuje podmínky podle úvodní věty čl. odst. 1 písm. a) a i) (např. vzduch), a kapalinu, která splňuje podmínky podle úvodní věty čl. 4odst. 1.1 písm. a) (ii) (např. vodu)?

Odpověď: Podle čl. 13 odst. 2 se klasifikace provádí podle tekutiny, která vyžaduje vyšší kategorii. Ke stanovení kategorie pro posouzení shody se použije celkový objem (V), nikoli skutečný objem, který v určitém okamžiku zaujímají jednotlivé tekutiny.

Viz též pravidla **B-08** a **B-09**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-11

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 3, přílohy II a přílohy III

Otázka: Kdy může výrobce použít modul pro vyšší kategorii a jaké z toho vyplývají důsledky?

Odpověď: V čl. 14 odst. 3 je stanoveno, že výrobce může zvolit použití některého z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii, pokud existuje. Z formulace „pokud existuje" vyplývá, že jestliže bylo tlakové zařízení klasifikováno v kategorii IV, pak modul pro vyšší kategorii neexistuje. Tyto postupy je možno zvolit i u těch grafů v příloze II, u nichž kategorie III a/nebo IV nejsou uvedeny.

Postupy, které je možno použít, jsou moduly nebo kombinace modulů uvedené v čl. 14 odst. 3.

Jestliže byl zvolen modul (nebo kombinace modulů) určený pro vyšší kategorii, musí být splněny veškeré požadavky dotyčného modulu, včetně označení identifikačním číslem notifikované osoby.

Použitím modulu z vyšší kategorie se však nemění klasifikace zařízení. Musí být splněny požadavky přílohy I, které vyplývají z příslušné klasifikace, pokud nestanoví zvláštní požadavky použitý modul.

Viz též pravidlo **B-18**.

Poznámka: *Nahrazeny nemohou být ty moduly, které jsou ve směrnici výslovně uvedeny, například v grafu 4 v příloze II.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-12

Pravidlo se týká: čl. 2 (9)

Otázka: U ohřívačů teplé vody, které jsou regulovány termostatem a chráněny bezpečnostním omezovačem teploty, znamená nejvyšší dovolená teplota (TS):

a) nejvyšší zamýšlenou dovolenou teplotu za normálních podmínek při regulaci termostatem, nebo
b) teplotu nastavenou jako nejvyšší na zařízení, které chrání proti překročení teploty, tj. na omezovači?

Odpověď: Správné je b).

Poznámka: *Výrobci jsou povinni zajistit, aby zařízení bylo dostatečně robustní, aby bylo schopno akumulovat veškeré zbytkové teplo po aktivaci omezovače teploty.*

Viz též pravidlo **B-05**.

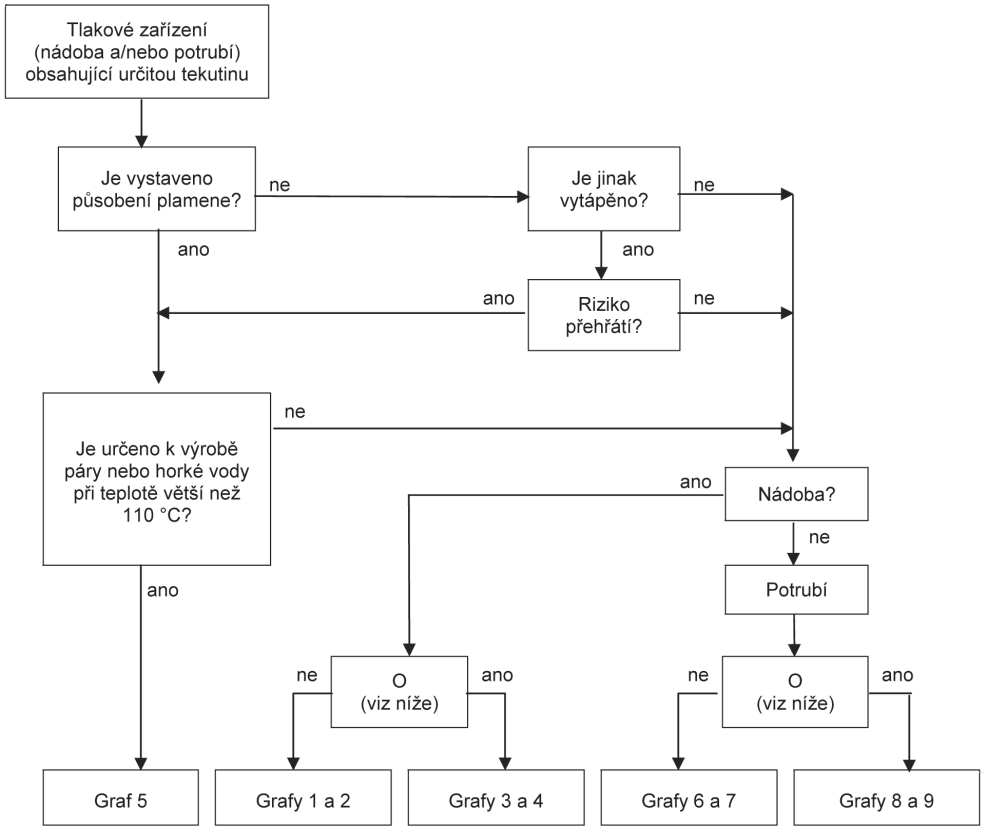
Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-13

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a), b), a c) a přílohy II

Otázka: Jak mohou výrobci použít čl. 4 odst. 1 k určení příslušných grafů posuzování shody v příloze II?

Odpověď:



O: Obsahuje nádoba nebo potrubí kapalinu, jejíž tlak páry při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje normální atmosférický tlak o více než 0,5 bar?

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-14

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. a) a i) a přílohy II grafu 2

Otázka: V čl. 4 odst. 1 písm. a) a i) druhé odrážce je stanoveno, že všechny přenosné hasicí přístroje musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a být posuzovány podle přílohy II grafu 2. U grafu 2 je dále stanoveno, že přenosné hasicí přístroje tvoří výjimku a musí být zařazeny nejméně do kategorie III. Na které části přenosného hasicího přístroje se tato ustanovení vztahují?

Odpověď: Čl. 4 odst. 1 písm. a) a i) a příloha II graf 2 se týkají nádob, proto se tato ustanovení vztahují na láhev přenosného hasicího přístroje. Ostatní části přenosného hasicího přístroje, které jsou tlakovým zařízením, se klasifikují podle čl. 4 a posuzují podle příslušných grafů.

Poznámka: *Přenosný hasicí přístroj je sestava podle čl. 2 (6) a čl. 4 odst. 2 písm. b). Musí být podroben postupu celkového posouzení shody podle čl. 14, odst. 6 a nést označení CE jako sestava. Postup celkového posouzení shody podle čl. 14 odst. 6 písm. b) a c) je určen nejvyšší kategorií příslušející dotyčnému zařízení, jinou než v jaké je klasifikována kterákoli část bezpečnostní výstroje. Protože láhev přenosného hasicího přístroje je klasifikována nejméně v kategorii III, musí být postup celkového posouzení shody zvolen mezi postupy určenými nejméně pro kategorii III.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-15

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. b) a přílohy II grafu 5

Otázka: Znamená zařazení tlakových hrnců do kategorie III, pokud se týká posouzení návrhu, že se na ně vztahují také základní požadavky na bezpečnost odpovídající kategorii III?

Odpověď: Neznamená.

V souladu s čl. 4 odst. 1 písm. b) musí všechny tlakové hrnce splňovat základní požadavky na bezpečnost podle PED a nést označení CE.

Kategorie tlakových hrnců z hlediska základních požadavků na bezpečnost podle čl. 13 odst. 1 se stanovuje pomocí grafu 5 v příloze II, tzn.:

- tlakové hrnce, u nichž součin PS · V není větší než 50 bar · L, se zařazují do kategorie I,
- tlakové hrnce, u nichž tlak není větší než 32 bar a součin PS · V je větší než 50 bar · L a menší než 200 bar · L, se zařazují do kategorie II.

Jediné rozdíly v základních požadavcích na bezpečnost, pokud se týká kategorie, vyplývají z bodů 3.1.2, 3.1.3, 3.2.2, 4.2 písm. c) a 4.3 přílohy I (viz též pravidlo **B-11**).

Posouzení návrhu se provádí podle některého modulu pro kategorii III nebo IV, tj. podle modulu B EU přezkoušení typu - výrobního typu, G, H nebo H1.

Poznámka: *Použije-li se modul B EU přezkoušení typu - výrobního / konstrukčního a uskutečňuje se bez účasti notifikované osoby, odpadá označení identifikačním číslem notifikované osoby.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-16

Pravidlo se týká: čl. 2 (4) a přílohy I bod 2.11

Otázka: Jsou regulátory tlaku ve smyslu PED bezpečnostní výstrojí?

Odpověď: Obecně jsou regulátory tlaku tlakovou výstrojí.

Pouze v případě, kdy vyhovují definici bezpečnostní výstroje a v důsledku toho mají též stanovenou bezpečnostní funkci, je nutno je považovat za bezpečnostní výstroj a musí pak splňovat požadavky podle přílohy I bodu 2.11.

Je-li regulátor tlaku instalován v sestavě, kde výpočtový tlak systému za regulátorem je nižší než tlak, který může být před regulátorem, přičemž systém za regulátorem není bezpečnostní výstrojí chráněn, musí výrobce sestavy zajistit, aby dotyčný regulátor tlaku splňoval požadavky na bezpečnostní výstroj.

Poznámka: *Lze předvídat, že některé regulátory tlaku bez specifické bezpečnostní funkce by nedopatřením mohly být použity jako bezpečnostní výstroj. Výrobce regulátoru tlaku musí v návodu k použití uvést příslušné varování.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-17

Pravidlo se týká: čl. 13 a přílohy II bodu 3

Otázka: Jak se klasifikuje tlaková výstroj?

Odpověď: Vodítkem by měly být vlastnosti tlakové výstroje.

V některých případech je nutno brát v úvahu jak objem, tak DN. V těchto případech musí být tlaková výstroj klasifikována ve vyšší kategorii.

V případě armatur se zpravidla bere v úvahu DN.

Důvod: Je třeba poznamenat, že některé jazykové verze jsou v tomto bodě nepřesné.

Viz též pravidlo **B-01**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-18

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 3; čl. 13 a čl. 14 odst. 3

Otázka: V čl. 14 odst. 3 je stanoveno, že výrobce může použít některý z postupů posuzování shody, které se vztahují na vyšší kategorii (posuzování shody), jestliže existuje. Znamená to, že výrobce tlakového zařízení podle čl. 4 odst. 3, odpovídajícího správné technické praxi, si může zvolit například použití modulu A a tudíž připojit označení CE?

Odpověď: Ne.

Čl. 13 se týká klasifikace tlakového zařízení podle čl. 4 odst. 1 (nikoli podle odst. 3) a čl. 14 stanoví, jakým způsobem je třeba určit postup posuzování shody pro dotyčné zařízení. Proto se čl. 14 odst. 3 nevztahuje na tlakové zařízení provedené podle správné technické praxe, ani neobsahuje odchýlení od ustanovení čl. 4 odst. 3, které výslovně zakazuje, aby tlaková zařízení provedená podle správné technické praxe nesla označení CE.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-19

Pravidlo se týká: čl. 2 (2), čl. 4 odst. 1 písm.a), čl. 13 odst. 1 a 2, příloha I bod 2.2.3 písm. b) první odrážka, bod 3.3 písm. a)

Otázka: Tvoří dvě tělesa určená k naplnění tekutinou pod tlakem, která mají společné rozhraní (např. dělicí stěnu), dvě nádoby nebo dvě komory téže nádoby?

Odpověď: Uvedená tělesa tvoří dvě komory téže nádoby.

Pro určení technických požadavků a postupu posouzení shody je směrodatné:

- každá komora bude klasifikována podle čl. 4, odst. 1 písm. a) a čl. 13 odst. 1. Tím jsou určeny technické požadavky na každou komoru;
- postup posouzení shody, který se použije, závisí na nejvyšší kategorii, do níž je některá z komor zařazena.

Pro společné rozhraní se použijí technické požadavky platné pro nejvyšší kategorii, do níž je některá z obou komor zařazena.

Při analýze nebezpečí prováděné pro jednotlivé komory je nutno brát v úvahu účinek předpokládaného nebezpečí na nádobu jako celek.

Označení musí uvádět mezní hodnoty obou komor, i když mezní hodnoty jedné z komor nepřekračují meze uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. a).

Zdůvodnění: Je-li nádoba složena z několika komor, musí být nejprve klasifikována každá z nich individuálně. Klasifikace a technické požadavky pro jednotlivé komory vyplývají z čl. 4 odst. 1 písm. a) a čl. 13 odst. 1. Postup posouzení shody nádoby jako celku je určen nejvyšší stanovenou kategorií.

Příklady:

- výměník tepla chladicího média, v jehož trubkách nebo plášti je voda;
- těleso ventilu nebo trubka s ohřívacím nebo chladicím pláštěm malého objemu.

Poznámka 1: *V případě komory, u níž nejsou překročeny příslušné mezní hodnoty podle čl. 4 odst. 1 písm. a), může být jako technický požadavek použita správná technická praxe.*

Poznámka 2: *V případech, kdy nejvyšší dovolený tlak v komoře není větší než 0,5 bar, platí pravidlo* ***A-13****.*

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo B-21

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 2.2.1 a 2.3 a přílohy II grafů 1 a 6

Otázka: V grafech 1 a 6 přílohy II PED je odkaz na nestabilní plyn (u kterého se předpokládá zařazení do kategorie III nebo IV). Jak je nestabilní plyn definován?

Odpověď: Nestabilním plynem se v této souvislosti rozumí plyn nebo pára, u nichž může samovolně dojít k přeměně spojené s náhlým zvýšením tlaku.

K takové přeměně může například dojít v důsledku poměrně malé odchylky pracovních podmínek (např. tlaku, teploty, přítomnost katalyzátoru) v uzavřeném objemu.

Tyto obsažené plyny jsou klasifikovány jako chemicky nestabilní plyny podle CLP nařízení č. 1272/2008.

Typickými příklady nestabilních plynů jsou acetylen (UN 1001), methylacetylen (UN 1060), vinylfluorid (UN 1860), ozon a dinitrogen oxid (UN 1067). Další příklady, viz graf 35.1 z UN Manuálu zkoušek a kriterií.

Schváleno WGP 11. 3. 2015

Pravidlo B-22

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. b) a přílohy I bodu 5

Otázka: Co se rozumí v čl. 4 odst. 1 písm. b) pod pojmem „přehřátí"?

Odpověď: Přehřátím ve smyslu čl. 4 odst. 1 písm. b) se rozumí překročení dovolené teploty, například v důsledku selhání bezpečnostního systému nebo chyby obsluhy.

Přehřátí je nebezpečím, které nelze odstranit bezpečnostním systémem, riziko přehřátí je však možno minimalizovat.

Nebezpečí přehřátí však nehrozí, jestliže se při volbě dovolené teploty bere v úvahu nejvyšší teplota za všech předvídatelných podmínek.

Poznámka: *Při volbě dovolené teploty je třeba brát v úvahu nejvyšší teplotu materiálu, nejen teplotu obsažené tekutiny.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-23

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 a 3 a přílohy II

Otázka: Jak by měl být klasifikován solární panel?

Odpověď: Toto tlakové zařízení je nutno pokládat za výměník tepla obsahující horkou vodu (s přísadami nebo bez přísad).

Riziko přehřátí (viz pravidlo **B-22**) nehrozí pouze v případě, je-li sluneční panel jako celek navržen tak, aby odolával nejvyšším možným teplotám (ustálené podmínky spadají do rámce normálního pracovního rozsahu). V důsledku toho se klasifikace provede pomocí grafu 2 přílohy II (viz pravidlo **B-13**).

Viz též pravidlo **B-04**.

Poznámka: *Typický solární panel by měl být s ohledem na nejvyšší dovolený tlak a objem klasifikován jako zařízení podle čl. 4 odst. 3.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-25

Pravidlo se týká: přílohy II

Otázka: Je možno zařadit tlakové zařízení do vyšší kategorie, než je kategorie, která vyplývá z použití grafů v příloze II?

Odpověď: Ne. Klasifikace tlakových zařízení je založena na těchto faktorech:

- druh tlakového zařízení (nádoba, potrubí nebo sestava),
- druh tekutiny: plyn nebo kapalina,
- skupina tekutin: skupina 1 nebo 2.

Tyto faktory určují graf v příloze II, který je třeba použít. V příslušném grafu je kategorie zařízení určena v případě nádob nejvyšším dovoleným tlakem a objemem a v případě potrubí nejvyšším dovoleným tlakem a jmenovitou světlostí DN.

Například ventil o jmenovité světlosti DN 25 může být klasifikován pouze jako zařízení podle čl. 4 odst. 3, tj. odpovídající správné technické praxi, a nesmí nést označení CE (viz též pravidlo **B-17**).

Poznámka 1: *PED výjimečně požaduje použití vyšší kategorie (např. u nádob pro nestabilní plyny nebo u přenosných hasicích přístrojů), avšak ani v těchto případech nemá výrobce možnost, aby si kategorii sám zvolil.*

Poznámka 2: *Klasifikace bezpečnostní výstroje se neřídí grafy v příloze II (viz bod 2 přílohy II).*

Poznámka 3: *PED výrobci dovoluje použít postup posouzení shody, který se vztahuje na vyšší kategorii, jestliže taková existuje (viz pravidlo **B-11**). Pokud se týká správné technické praxe, viz pravidlo **B-18**.*

Schváleno WGP 21. 3. 2017

Pravidlo B-26

Pravidlo se týká: čl. 2

Otázka: Jak má být klasifikována nádoba, která v plynu skupiny 2 obsahuje nesuspendovanou nebezpečnou pevnou látku?

Odpověď: Bude klasifikována podle grafu 2 z přílohy II.

Zdůvodnění: V čl. 2 (12) jsou tekutiny definovány jako plyny, kapaliny a páry, včetně tekutin obsahujících suspenzi pevných látek (viz pravidlo **A-24**). V čl. 13 ve spojení s čl. 4 jsou uvedeny plyny, kapaliny a páry pouze pro účely klasifikace.

Poznámka: *Vlastnosti pevné látky je třeba vzít v úvahu při analýze nebezpečí; klasifikaci nádoby však neovlivňují.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-27

Pravidlo se týká: čl. 13 odst. 1 písm. a), b) a 2

Otázka: Jak má být klasifikováno tlakové zařízení obsahující jednu nebo několik tekutin, jestliže v něm dochází k chemické nebo fyzikální reakci?

Odpověď: Pro klasifikaci je směrodatná tekutina, která určuje nejvyšší kategorii se zřetelem k počátečním, přechodným a výsledným tekutinám, jež by mohly vzniknout za všech rozumně předvídatelných podmínek.

Viz též pravidlo B-21.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-28

Pravidlo se týká: čl. 2 (3), čl. 4 odst. 1 písm. c) a přílohy II

Otázka: Jak má být klasifikováno potrubí (odpovídající definici v čl. 1 odst. 2.1.2), které se skládá z trubek různé jmenovité světlosti?

Odpověď: U takového potrubí se ke klasifikaci použije největší jmenovitá světlost.

Poznámka: *Výrazem „potrubí“ použitým výše se rozumí tlakové zařízení, nikoli „sestava“ podle definice v čl. 2 (6).*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-29

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 2.10

Otázka: K tlakové nádobě (PS > 0,5 bar) je připojen podtlakový pojistný ventil určený k ochraně proti zborcení (vlivem vnějšího tlaku) při vypouštění.

Je tento ventil bezpečnostní výstrojí?

Odpověď: Ano, pokud je podtlakový pojistný ventil konstruován za účelem připojení k tlakovému zařízení (PS > 0,5 bar), u kterého může za rozumně předvídatelných podmínek dojít ke zborcení. Tento ventil je bezpečnostní výstrojí podle definice v čl. 2 (4) a jako takový musí být posuzován.

Viz též pravidlo **A-43**.

Poznámka: *Jako bezpečnostní výstroj mohou být klasifikovány pouze ventily s přímou bezpečnostní funkcí.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-30

Pravidlo se týká: čl. 2 (12), čl. 13 odst. 1 písm. a) a b)

Otázka: Jak má být klasifikována tekutina, která obsahuje suspenzi pevné látky?

Odpověď: Při této klasifikaci se bere v úvahu skupina tekutiny a skupina pevné látky, popřípadě skupina směsi.

Je-li známa skupina směsi podle nařízení CLP, bere se při klasifikaci v úvahu tato skupina.

Pokud tomu tak není, provede se klasifikace podle vyšší skupiny tekutiny a pevné látky.

Viz též pravidla **A-24**, **B-24**, **B-26** a **B-27**.

Poznámka: *Je-li v tekutině suspendována pevná látka, je riziko úniku částic této látky při havárii vyvolané působením tlaku podstatně větší než v případě kompaktní pevné látky obklopené tekutinou (což je případ podle pravidla **B-26**). Tím je dán rozdíl v závěrech mezi tímto pravidlem a pravidlem B-26.*

Jsou-li částice pevné látky dostatečně velké, aby se nemohl předpokládat jejich únik v případě havárie vyvolané působením tlaku, platí pravidlo B-26.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo B-32

Pravidlo se týká: čl. 2 (4) a přílohy I bodu 2.3

Otázka: Rychlouzávěr na tlakové nádobě je podle přílohy I bodu 2.3 „opatřen zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují nebezpečí".

Považuje se takové ochranné zařízení za bezpečnostní výstroj podle PED?

Odpověď: Ne, podle definice v čl. 2 (4) je bezpečnostní výstroj určena k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí.

Poznámka 1: *U těchto zařízení, na něž se vztahuje základní bezpečnostní požadavek podle bodu 2.3 přílohy I, však existuje významná souvislost s bezpečností, které by měl výrobce věnovat pozornost v rámci své analýzy rizik.*

Poznámka 2: *Tato ovládací zařízení mohou být jednoduchého samočinně fungujícího nebo složitějšího provedení, například se snímačem tlaku a zabezpečovacím zařízením.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-34

Pravidlo se týká: čl. 2 (2), čl. 2 (10), čl. 13 odst. 2

Otázka: Jak se stanoví kategorie u hermeticky uzavřeného chladicího kompresoru?

Odpověď: Hermeticky uzavřené chladicí kompresory jsou tlakové nádoby.

Kompresory zpravidla mají dvě komory: nízkotlakou stranu PS1 o objemu V1 a vysokotlakou stranu PS2 o objemu V2. Vyrovnaný tlak při odstavení je PS3 (vždy vyšší než PS1).

Určující je kategorie nízkotlaké strany (na základě PS3 a V1) nebo vysokotlaké strany (na základě PS2 a V2), podle toho, která z nich je vyšší.

Viz pravidlo **A-12**.

Poznámka 1: *Nejvyšší tlak se nemůže objevit současně na obou stranách; při odstavení není mezi oběma komorami přímé spojení v důsledku přítomnosti ventilů; je-li některý ventil porušen, nemůže pohybem pístu vzniknout tlak.*

Poznámka 2: *Má-li kompresor více než dvě komory (t.j. nízkotlaká část i vysokotlaká část se skládá z několika komor), jsou výše uvedené objemy V1 a V2 součtem nízkotlakých, resp. vysokotlakých komor.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-35

Pravidlo se týká: čl. 2 (3)

Otázka: Některá potrubí jsou opatřena dvojitým pláštěm. Za co se tyto dvojité pláště považují?

Odpověď: Tyto dvojité pláště se považují za součást potrubí, jestliže nemohou být odděleny od vnitřního potrubí určeného pro přepravu tekutin.

Zdůvodnění: Tyto dvojité pláště se zpravidla navrhují a vyrábějí podle stejných technických pravidel jako potrubí.

Poznámka 1: *Dvojité plášť potrubí, na která se vztahuje tato směrnice, jsou dvojího druhu:*

- *pláště určené k izolování produktů přepravovaných vnitřním potrubím cirkulací tekutiny (páry, chladiva, glykolu, vody apod.); nebo*
- *pláště určené k bezpečnému zadržení přepravovaného produktu v případě porušení těsnosti vnitřního potrubí (např. dvojitý plášť potrubí pro přepravu velmi jedovatých tekutin).*

Poznámka 2: *Toto pravidlo se netýká výměníků tepla (viz pravidlo **B-04**) nebo reaktorových smyček.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-36

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. k)

Otázka: Týká se výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. k) ohřívačů větru, které regeneračním procesem ohřívají studený vzduch pro vysokou pec?

Odpověď: Ano, tyto ohřívače větru jsou z působnosti PED vyjmuty.

Důvod: I když rekuperátory a ohřívače větru pracují odlišným způsobem, první ohřívají přiváděný studený vzduch výměnou tepla s jiným horkým plynem a druhé spalováním jiného zdroje tepla, pro účely výjimky podle uvedeného článku mohou být považovány za podobná zařízení. Ohřívače větru patří mezi výjimky podle čl. 1 odst. 2 písm. k).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-37

Pravidlo se týká: čl. 2 (3) a čl. 2 (5)

Otázka: Jak je třeba pohlížet z hlediska provádění PED na odváděč kondenzátu instalovaný v potrubí?

Odpověď: Odváděč kondenzátu je určen k plnění důležité provozní funkce, k jímání kondenzátu. Proto se všeobecně považuje za tlakovou výstroj, která při svém uvádění na trh nese označení CE.

Avšak odváděč kondenzátu, který je specificky navržen a vyroben jako součást určité části potrubí, může být posuzován jako součást celého potrubí, a v tomto případě není individuálně opatřen označením CE.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-38

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. p)

Otázka: Na které druhy tlumičů se vztahuje výjimka podle čl. 1 odst. 2 písm. p)?

Odpověď: Uvedená výjimka se vztahuje pouze na tlumiče výfuku a sání, které jsou vystaveny protitlaku menšímu nebo rovnému 0,5 bar.

Zpravidla jsou tato zařízení vyústěna přímo do atmosféry.

Tlumiče, na které působí protitlak vyšší než 0,5 bar (například tlumič sání pomocného kompresoru), spadají pod PED jako tlaková výstroj.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-40

Pravidlo se týká: čl. 2 (4), (5) a (6)

Otázka: Jak se má PED aplikovat na tlakovou výstroj, která je vybavena bezpečnostní výstrojí?

Odpověď: Tlaková výstroj se nestane bezpečnostní výstrojí spojením obou druhů výstroje.Tato kombinace nerozšiřuje různé funkce jednotlivých částí. Oba druhy výstroje musejí být podrobeny příslušnému posouzení shody a označení.

Poznámka 1: *Tlaková výstroj vybavená bezpečnostní výstrojí není sestavou, protože netvoří funkční celek podle čl. 2 (6). Viz též pravidlo C-08.*

Poznámka 2: *Celkové posouzení shody se provádí na sestavě, která je uváděna na trh jako funkční celek.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo B-41

Pravidlo se týká: čl. 13

Otázka: Kde lze nalézt další informace o klasifikaci tekutin na základě čl. 13 PED z 1. června 2015?

Odpověď: Od 1. června 2015 je klasifikace tekutin založena na čl. 13 PED (2014/68/EU). Čl. 13 odst. 1 písm. a) uvádí třídy fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro zdraví a kategorie látek a směsí zahrnutých do skupiny 1. Klasifikace je založena na nařízení (ES) č. 1272/2008 (dále jen nařízení CLP). Níže uvedená tabulka uvádí přehled tříd nebezpečnosti a kategorie a odpovídající harmonizovanou klasifikaci nebezpečnosti podle nařízení CLP, včetně odkazů na kritéria a údaje na štítku v nařízení CLP.

Třídy nebezpečnosti a kategorie podle nařízení CLP (jak jsou uvedené v čl. 13 PED)	**Kritéria klasifikace podle Přílohy I k nařízení CLP**	**Harmonizovaná klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP**	**Údaje na štítku podle Přílohy I k nařízení**
(i) nestabilní výbušniny nebo výbušniny podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5,	Oddíl 2.1.2	H200, H201 H202, H203, H204,H205	Tabulka 2.1.2
(ii) hořlavé plyny kategorie 1 a 2,	Oddíl 2.2.2	H220,H221	Tabulka 2.2.3
(iii) oxidující plyny kategorie 1,	Oddíl 2.4.2	H270	Tabulka 2.4.2
(iv) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,	Oddíl 2.6.2	H224,H225	Tabulka 2.6.2
(v) hořlavé kapaliny kategorie 3, je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než bod vzplanutí,	Oddíl 2.6.2	H226	Tabulka 2.6.2
(vi) hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2,	Oddíl 2.7.2	H228	Tabulka 2.7.2
(vii) samovolně reagující látky a směsi typů A až F	Oddíl 2.8.2	H240, H241, H242	Tabulka 2.8.1
(viii) samozápalné kapaliny kategorie 1,	Oddíl 2.9.2	H250	Tabulka 2.9.2

(ix) samozápalné tuhé látky kategorie 1,	Oddíl 2.10.2	H250	Tabulka 2.10.2
(x) látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kategorie 1, 2 a 3,	Oddíl 2.12.2	H260, H261	Tabulka 2.12.2
(xi) oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3,	Oddíl 2.13.2	H271, H272	Tabulka 2.13.2
(xii) oxidující tuhé látky kategorie 1, 2 a 3,	Oddíl 2.14.2	H271, H272	Tabulka 2.14.2
(xiii) organické peroxidy typů A až F,	Oddíl 2.15.2	H240, H241, H242	Tabulka 2.15.1
xiv) akutní orální toxicita kategorie 1 a 2,	Tabulka 3.1.1	H300	Tabulka 3.1.3
(xv) akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2,	Tabulka 3.1.1	H310	Tabulka 3.1.3

Poznámka 1: *Čl. 13 odst. 1 písm. a) také uvádí, že " Skupina I zahrnuje také látky a směsi obsažené v tlakových zařízeních s nejvyšší dovolenou teplotou, která překračuje bod vzplanutí tekutiny". Účelem tohoto ustanovení je zajistit, aby nebezpečí hořlavosti bylo vhodně řešeno pro ty látky a směsi, které nejsou klasifikovány jako hořlavé podle nařízení CLP(na základě teplotních kritérií dle nařízení CLP), ale které představují toto nebezpečí, kvůli nejvyšší dovolené teplotě (TS). Například, oleje pro přenos tepla nejsou klasifikovány jako hořlavé kapaliny podle nařízení CLP, protože jejich bod vzplanutí je nad 60 ° C (viz nařízení CLP příloha I, tabulka 2.6.1 v oddílu 2.6 Hořlavé kapaliny, 2.6.2 Kritéria klasifikace). Pokud je však nejvyšší dovolená teplota (TS) nad bodem vzplanutí, nebezpečí oleje pro přenos tepla odpovídá skupině 1 tekutin.*

Poznámka 2: *Vezměte v úvahu, že nařízení CLP se přizpůsobuje technickému pokroku, a proto by informace uvedené ve výše uvedené tabulce měly být zkontrolovány v souladu s verzí nařízení CLP platnou v době, kdy je zařízení uvedeno na trh.*

Poznámka 3: *Otázky související s nařízením CLP, konzultujte s vašimi národními CLP - kontaktními místy. Další informace o nařízení CLP naleznete na webové stránce Evropské agentury pro chemické látky (ECHA): www.echa.europa.eu. Na internetových stránkách agentury ECHA je rovněž uveden seznam s kontaktními údaji všech národních CLP kontaktních míst.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

[1] Národní CLP kontaktní místo v ČR:
CENIA (česká informační agentura životního prostředí)
Vršovická 1442/65
111 10 Praha 10
tel. +420 267 125 323
e-mail: clp@cenia.cz

C. SESTAVY

Pravidlo C-03

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 2

Otázka: Není jasný důsledek odchýlení podle čl. 4 odst. 2 od úvodní věty v tom samém článku. Za jakých okolností by mělo být ustanovení čl. 4 odst. 2 použito?

Odpověď: Sestavy podle čl. 4 odst. 2 druhý pododstavec musí splňovat základní požadavky podle přílohy I bodů 2.10, 2.11, 3.4 a 5 písm. a) a d), přestože se na všechna jednotlivá tlaková zařízení, která tvoří sestavu, vztahuje ustanovení čl. 4 odst. 3 (správná inženýrská praxe).

Zdůvodnění: Uvedená úprava odpovídá záměru členských států, které příslušné znění navrhly, i záměru Rady, která toto znění schválila.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo C-04

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 2 písm. a) a přílohy I bodu 5

Otázka: Jaký je minimální rozsah sestavy „kotel“, která se má podrobovat postupu celkového posouzení shody v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. a)?

Odpověď: Tato sestava má zahrnovat přinejmenším kotel včetně všech částí vystavených tlaku od přívodu napájecí vody (včetně vstupní armatury) až po (a včetně) výstup páry a/nebo horké vody (včetně výstupní armatury, a pokud neexistuje, včetně prvního obvodového sváru nebo příruby na výstupním potrubí ve směru proudění). V tom jsou zahrnuty všechny ekonomizéry, přehříváky a spojovací potrubí, které mohou být vystaveny riziku přehřátí a nemohou být odděleny od hlavního systému vloženými uzavíracími armaturami. Dále je zahrnuta příslušná bezpečnostní výstroj a potrubí připojené ke kotli a sloužící k takovým účelům, jako vypouštění, odvzdušňování, chlazení přehřáté páry apod., až po (a včetně) první uzavírací armaturu v potrubí za kotlem ve směru proudění.

Poznámka 1: *Uvedená definice se opírá o návrh normy EN 12952-1:2015 a je v souladu s přílohou I bodem 5.*

Poznámka 2: *Uvedená definice představuje MINIMÁLNÍ definici sestavy.*

Poznámka 3: *ODDĚLITELNÉ přehříváky, přihříváky, ekonomizéry, včetně jejich spojovacích potrubí, nejsou součástí této minimální sestavy. Mohou být samostatně opatřeny označením CE nebo včleněny do sestavy, jestliže si to výrobce přeje.*

Poznámka 4: *Součástí této sestavy nejsou prostředky napájení kotle napájecí vodou ani prostředky přípravy a přívodu paliva do kotle. Mohou být samostatně opatřeny označením CE nebo včleněny do sestavy, jestliže si to výrobce přeje.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo C-05

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 2, čl. 19 odst. 1 a přílohy II grafu 4

Otázka: Mají sestavy podle čl. 4 odst. 2 pododstavec 2 (kotle určené pro výrobu teplé vody při teplotách ne vyšších než 110 st. C) nést označení CE?

Odpověď: Ano, v souladu s čl. 19 odst. 1, avšak pokud výrobce zvolí modul B (konstrukční typ), odpadá připojení identifikačního čísla notifikované osoby.

Zdůvodnění: Příslušný postup posouzení shody je určen grafem 4 v příloze II, kde jsou jako alternativy uvedeny moduly B (konstrukční typ) a H (viz poznámka pod tabulkou). V případě modulu B (konstrukční typ) se notifikovaná osoba fáze kontroly výroby nezúčastňuje a v souladu s čl. 19 odst. 4 se nepřipojuje žádné identifikační číslo.

Poznámka: *Sestavy podle čl. 4 odst. 2 pododstavec 2 (kotle určené pro výrobu teplé vodu při teplotách ne vyšších než 110 st.C), které mají nést označení CE, zahrnují minimálně kotel s jeho bezpečnostní výstrojí.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo C-06

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6, přílohy I bodů 3.2.2. a 7.4

Otázka: Musí být na sestavě provedena hydraulická tlaková zkouška a měly by být v takovém případě dodrženy hodnoty podle přílohy I bodu 7.4?

Odpověď: Při použití postupu celkového posouzení shody podle čl. 14 odst. 6 je třeba posoudit každé tlakové zařízení a jejich začlenění do sestavy (příloha I bod 2.8).

V bodě 1 úvodních poznámek k příloze I se uvádí, že se požadavky přílohy I vztahují též na sestavy, jestliže u nich existují odpovídající rizika.

Každé tlakové zařízení podle čl. 3 odst. 1, které tvoří sestavu, musí splňovat ustanovení čl. 4.1, přílohy I bodu 3.2.2, přičemž je třeba vhodnými metodami posoudit odolnost spojů vůči vnitřnímu tlaku (např. tlakovou zkouškou, NDT).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo C-07

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6 písm. a)

Otázka: Jak postupovat při posuzování jednotlivého tlakového zařízení podle čl. 4 odst. 1, které nemá označení CE, v sestavě podrobované postupu celkového posouzení shody?

Odpověď: Při určování kategorie dotyčného tlakového zařízení se použijí:

- objem nebo jmenovitá světlost DN tlakového zařízení, podle okolností;
- minimálně PS, TS nebo skupina tekutiny, pro níž je sestava určena, přičemž tyto podmínky mohou být nižší než odpovídající podmínky samostatného tlakového zařízení.

Pro bezpečnostní výstroj platí bod 2 přílohy II.

Zdůvodnění: Podle čl. 14 odst. 6 písm. a) postup celkového posouzení shody zahrnuje posouzení každého tlakového zařízení tvořícího sestavu a odpovídajícího čl. 4 odst. 1, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody a samostatnému označení CE. Postup posuzování je dán kategorií tlakového zařízení, která může vyplývat z podmínek sestavy.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-11

Pravidlo se týká: čl. 48; čl. 4 odst. 2, čl. 14 odst. 6 písm. a)

Otázka: Může být tlakové zařízení, které vyhovuje vnitrostátním předpisům vydaným před PED a uvádí se na trh v době do 29. května 2002, zabudováno do sestavy uvedené na trh po 29. květnu 2002?

Odpověď: Může pouze tehdy, jestliže se prokáže, že dotyčné tlakové zařízení pocházející z doby před PED vyhovuje též ustanovením této směrnice.

Jestliže bude sestava podle čl. 4 odst. 2 uvedena na trh po 29. květnu 2002, musí vyhovovat směrnici. Tento požadavek může být splněn pouze tehdy, jestliže směrnici vyhovují také jednotlivá tlaková zařízení, která sestavu tvoří. Toho se dosáhne, jestliže se tam, kde to je zapotřebí, použije postup celkového posouzení shody podle čl. 14 odst. 6 písm. a) (viz též pravidlo **C-07**).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-12

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6 a přílohy I

Otázka: V případě zařízení, které vzniklo spojením několika sestav, vztahují se na jeho posouzení pouze základní požadavky podle čl. 4 odst. 6?

Odpověď: Ne. Podle přílohy I, první úvodní poznámky, se požadavky přílohy I vztahují rovněž na sestavy, u kterých existuje odpovídající nebezpečí.

Příklady dalších základních požadavků, které se mohou vztahovat na sestavy:

bod 3.1.2 – nerozebíratelné spoje;

bod 3.2.2 – tlaková zkouška (viz pravidlo **C-06**);

bod 3.4 – návody k používání;

bod 6 písm. a) a d) – tepelná roztažnost a vibrace potrubí.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-13

Pravidlo se týká: čl. 2 (6); čl. 4 odst. 2 písm. b); čl. 14 odst. 6

Otázka: Je-li několik tlakových zařízení sestaveno výrobcem tak, že tvoří ucelenou funkční jednotku, a jsou-li některá z nich z působnosti PED vyňata, považuje se výsledný celek za sestavu, na kterou se vztahuje PED?

Odpověď: Definice v čl. 2 (6) nevylučuje, aby do sestavy, která spadá do působnosti PED, byla začleněna tlaková zařízení, na něž se PED nevztahuje (tlaková zařízení vyňatá podle čl. 14 odst. 6.

V případě sestavy, která spadá do působnosti PED, celkové posouzení shody podle čl. 10 odst. 2 nezahrnuje posouzení tlakových zařízení, na která se PED nevztahuje.

Posouzení

- zařazení konstrukčních částí do sestavy,
- ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí

musí být provedeno z hlediska nejvyšší kategorie tlakových zařízení, která spadají do působnosti PED, zároveň je však třeba při něm brát v úvahu vlastnosti zařízení, na která se PED nevztahuje.

Viz též pravidlo **C-12**.

Poznámka 1: *Hydraulický systém strojního zařízení může odpovídat definici podle čl. 1 odst. 2.1.5, pokud však nemá být jako takový uveden do provozu, nevztahuje se na něj čl. 4 odst. 2 písm. b) (viz pravidlo* ***C-10****). Na druhé straně se za sestavu, na kterou se vztahuje PED, považuje chladicí systém, i když jsou některé jeho části z působnosti PED vyňaty.*

Poznámka 2: *Sestava ve smyslu PED je tlakový systém; obráběcí stroj, stroj pro zemní práce, zemědělský traktor a pojízdný jeřáb, jako celek, není sestavou podle PED.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo C-15

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6 a přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Jak se určuje kategorie nerozebíratelných spojů v sestavě?

Odpověď: Kategorie nerozebíratelných spojů mezi tlakovými zařízeními v sestavě se stanovuje individuálně podle účinku spojení na celistvost každého ze spojovaných tlakových zařízení.

Například spojení potrubí s nádobou prostřednictvím nátrubku (již připojeného k nádobě) se zpravidla klasifikuje podle kategorie potrubí, za předpokladu, že neovlivňuje celistvost nádoby.

Poznámka 1: *Pro sestavy směrnice definuje postup celkového posouzení shody a stanoví kategorie pro posouzení z hlediska základních požadavků na bezpečnost týkajících se návrhu (podle čl. 4 odst. 2 písm. b) a z hlediska ochrany sestavy (podle čl. 4 odst. 2 písm. c). Posouzení z hlediska ostatních základních požadavků na bezpečnost aplikovatelných na sestavy (viz pravidlo **C-12**) by mělo být založeno na kategoriích jednotlivých tlakových zařízení v sestavě, pokud nejsou ve směrnici uvedeny specifické údaje týkající se kategorie.*

Poznámka 2: *Výše uvedené je v souladu s pravidlem **B-15**, které rozlišuje mezi kategorií použitou pro posouzení návrhu a stanovením kategorie z hlediska základních požadavků na bezpečnost.*

Pokud se týká postupu celkového posouzení shody, viz též pravidlo **C-16**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-16

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6 písm. b)

Otázka: Co se v čl. 14 odst. 6 písm. b) rozumí „nejvyšší kategorií vztahující se na příslušné zařízení"?

Odpověď: Kategorie každého zařízení tvořícího sestavu závisí na podmínkách, které mohou v sestavě nastat, přičemž se bere v úvahu:

- objem, popřípadě jmenovitá světlost DN dotyčného zařízení;
- alespoň podmínky PS, TS, druh nebo skupina tekutiny, pro kterou je sestava určena, které mohou být nižší, než konstrukční podmínky dotyčného zařízení.

Nejvyšší kategorie stanovená na základě těchto podmínek pak určuje, jak má být posouzeno zařazení tlakových zařízení do sestavy.

Viz též pravidla **C-07** a **C-15**.

Poznámka: *Při určování modulu (modulů) posuzování shody sestavy je možno přisoudit určitému tlakovému zařízení nižší kategorii, než na základě které bylo původně posouzeno. V důsledku toho může být do sestavy podle čl. 4 odst. 3 zařazeno tlakové zařízení, jež nese označení CE.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-18

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6, čl. 19 odst. 2, přílohy I bodu 3.3

Otázka: Jestliže tlaková zařízení, která tvoří sestavu, nebyla dříve podrobena posouzení, a posuzují se proto současně v rámci posuzování sestavy podle čl. 14 odst. 6 písm. a), musejí být na nich uvedeny informace požadované podle přílohy I bodu 3.3?

Odpověď: Ne. V takovém případě příloha I bod 3.3 požaduje, aby informace předepsané v tomto bodě obsahoval vhodný dokument (návod k použití sestavy). Připomeňme, že v návodu k použití musejí být jasně identifikována všechna tlaková zařízení, z nichž je sestava vytvořena.

Zdůvodnění: Jelikož je výrobek uváděn na trh jako sestava, vztahují se požadavky pouze na tuto sestavu. Potvrzuje to čl. 19 odst. 2.

Poznámka 1: *V souladu s přílohou I PED EU prohlášení o shodě sestavy musí též obsahovat popis tlakových zařízení, která sestavu tvoří (viz též pravidlo J-08).*

Poznámka 2: *Uvedené nebrání výrobci sestavy, aby označil příslušné vlastnosti na zařízeních, která mohou být nezbytná pro bezpečnou instalaci, funkci nebo použití, a podle potřeby uvedl jejich údržbu a pravidelné prohlídky.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-19

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6

Otázka: Jestliže během funkčních zkoušek sestavy, které provádí výrobce v prostorách uživatele před uvedením sestavy na trh, je nutné upravit některé tlakové zařízení, musí se úprava provést podle PED?

Odpověď: Ano. V rámci celkového posouzení shody se musí posoudit jakákoli úprava, i kdyby již bylo pro dané tlakové zařízení vydáno ES prohlášení o shodě. Je k tomu třeba, aby výrobce a notifikovaná osoba zkontrolovali technickou dokumentaci tohoto zařízení k ověření, zda byl ovlivněn původní návrh.

Poznámka: *Viz pravidla A-03 a A-04 týkající se úprav tlakových zařízení během používání.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo C-20

Pravidlo se týká: čl. 1 odst. 2 písm. s), čl. 2 (6), čl. 14 odst. 6

Otázka: Za co považovat přepravitelnou (TPED) tlakovou nádobu, vestavěnou do sestavy, která je uvedena na trh pod PED ?

Odpověď: Musí se vzít v úvahu dva různé případy:

1) TPED tlaková nádoba zůstane přepravitelným tlakovým zařízením, které bude použito jako zásobník plynu a dále bude přepravováno v souladu s přepravními předpisy a plněno na plnicích stanicích. Není nutné, aby tato TPED tlaková nádoba byla znovu posouzena podle PED.
2) TPED tlaková nádoba se stane trvalou součástí PED sestavy (což znamená, že bude plněna pouze na místě). Změna stavu z přepravitelného (TPED) na statické (PED) tlakové zařízení vyžaduje, původní TPED tlakovou nádobu, kategorizovat a přehodnotit dle PED.

Nicméně, pro každý případ však musí být posouzeno správné začlenění dle PED, viz pravidlo ***C-13***.

Poznámka: *viz též pravidlo* ***A-33***

Schváleno WGP 15. 3. 2016

D. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pravidlo D-01

Pravidlo se týká: přílohy III modulu G

Otázka: Vyžaduje se v rámci modulu G schválení návrhu notifikovanou osobou?

Odpověď: Modul G schválení návrhu notifikovanou osobou výslovně nepožaduje, vyžaduje však, aby výrobce předložil notifikované osobě technickou dokumentaci, která by mu umožnila porozumět návrhu, výrobě a provozu tlakového zařízení. Rovněž vyžaduje, aby notifikovaná osoba přezkoumala návrh a provedení tlakového zařízení, aby zajistil jeho shodu s ustanoveními směrnice, která se na ně vztahují. Předpokládá se, že notifikovaná osoba oznámí výsledek tohoto přezkoumání výrobci, což v podstatě představuje schválení návrhu.

Zdůvodnění: Jak bylo výše uvedeno, modul G neobsahuje výslovný požadavek schválení návrhu notifikovanou osobou. Má se však za to, že u typů tlakového zařízení, u kterých se modul G používá, je schvalování návrhu běžnou praxí. Podle požadavků modulu G je notifikovaná osoba povinna návrh přezkoumat, přičemž lze důvodně předpokládat, že notifikovaná osoba oznámí výrobci výsledky tohoto přezkoumání.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-02

Pravidlo se týká: přílohy III

Otázka: Mohou notifikované osoby při schvalování systémů jakosti podle modulů D, D1, E, E1, H nebo H1 podle PED brát v úvahu stávající certifikaci systému jakosti výrobce, která je v souladu s normami EN ISO 9000?

Odpověď: Při schvalování systémů jakosti podle modulů D, D1, E, E1, H nebo H1 by měla notifikovaná osoba brát v úvahu, že výrobce již má certifikaci podle normy ISO 9000, zejména jestliže byl systém jakosti certifikován akreditovanou certifikační organizací. Notifikovaná osoba však má celkovou odpovědnost za zajištění, aby systémy jakosti splňovaly ustanovení PED, zejména pokud se týká technologie tlakových zařízení

Zdůvodnění: Systémy jakosti podle modulů D, D1, E, E1, H nebo H1 se musí vztahovat na technická hlediska tlakových zařízení.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo D-03

Pravidlo se týká: přílohy III

Otázka: Jak se mají použít moduly posuzování shody, jestliže některé konstrukční části tlakového zařízení nebo některé operace jsou subdodávkou?

Odpověď: Za každé tlakové zařízení odpovídá pouze jeden výrobce, který volí modul (nebo kombinaci modulů). Posouzení shody se týká tlakového zařízení a nikoli samostatně uvažovaných součástí. Je odpovědností výrobce tlakového zařízení, aby získal od subdodavatelů dokumentaci a údaje potřebné pro zvolený modul.

V závislosti na druhu modulu může být zapotřebí, aby notifikovaná osoba navštívila pracoviště subdodavatele, a výrobce dotyčného tlakového zařízení je povinen zajistit notifikované osobě na ně vstup.

Je třeba vzít v úvahu situaci, kdy na pracovišti subdodavatele prováděly příslušné úkony různé notifikované osoby.

Viz též Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky kapitola 3.1.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-04

Pravidlo se týká: přílohy III

Otázka: Jestliže výrobce zvolí modul B pro konstrukční fázi v kombinaci s modulem pro výrobní fázi, je nezbytné, aby vybral stejnou notifikovanou osobu pro konstrukční a výrobní moduly. ?

Odpověď: Ne.

V rámci požadavků modulů B a (EU- přezkoušení typu-výrobní typ nebo konstrukční typ) příloha III, body 6 a 7 jednotlivých modulů) musí být k certifikátu přezkoušení přiložen seznam příslušných částí technické dokumentace a další důležité informace, na jejichž základě je možno uplatnit požadavky modulů vztahujících se na výrobu.

Podle čl. 19 odst. 4 má být na tlakovém zařízení vyznačeno identifikační číslo notifikované osoby, který se zabýval kontrolou ve fázi výroby.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-06

Pravidlo se týká: čl. 14 odst. 6, přílohy III

Otázka: Může se sestava skládat z tlakových zařízení, k jejichž posouzení shody byly použity rozdílné moduly?

Odpověď: Může, podle čl. 14 odst. 6 písm. a).

Například pro armatury může být použit jiný modul než pro nádobu nebo potrubí, na nichž jsou instalovány.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-07

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 1.2, 3.2.1 a 3.4 a přílohy III

Otázka: Je výrobce tlakového zařízení povinen předložit v rámci posouzení shody prováděného notifikovanou osobou návod k použití a je tato notifikovaná osoba povinna ověřit jeho obsah?

Odpověď: Ano.

Podle PED je výrobce povinen vypracovat návod k použití (viz příloha I bod 3.4) a dodat jej spolu se zařízením.

Návod k použití patří k základním požadavkům na bezpečnost, proto musí být součástí postupu posuzování shody.

Jestliže notifikovaná osoba provádí sledování konečného posouzení, je povinna ověřit existenci návodu k použití a zkontrolovat jeho shodu se směrnicí.

Jestliže notifikovaná osoba provádí přezkoumání návrhu, je povinna ověřit, zda je definováno určené použití a zbývající nebezpečí a zda se počítá s uvedením těchto informací v návodu k použití.

V případě modulů, které jsou založeny na systému jakosti, musí být v rámci posouzení systému jakosti ověřena existence vhodných postupů pro sestavení jednotlivých částí návodu k použití.

Viz také pravidlo H-03.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-09

Pravidlo se týká: přílohy I a přílohy III

Otázka: Je výrobce konstrukční části, která má být později použita v zařízení podle PED, povinen zadat notifikované osobě přezkoušení návrhu, tlakovou zkoušku a konečnou zkoušku?

Odpověď: Není. Konstrukční části nejsou tlakovým zařízením, a proto se nepodrobují postupu individuálního posouzení shody.

Pokud se týká požadavků na konstrukční části určené k použití v tlakovém zařízení, viz pravidla **A-22** a **G-19**.

Poznámka 1: *Požadavek konečného posouzení zahrnující tlakovou zkoušku se vztahuje na kompletní tlakové zařízení, a nikoli na samotnou konstrukční část.*

Poznámka 2: *Není-li konstrukční část navržena podle harmonizované normy, může si výrobce tlakového zařízení vyžádat informace o návrhu.*

Poznámka 3: *PED nevytváří právní základ pro notifikovanou osobu, aby vydávala certifikát o shodě pro konstrukční části.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-10

Pravidlo se týká: čl. 2 (18), čl. 14, přílohy I úvodní poznámka 3 a přílohy III

Otázka: Existují četné organizace, které navrhují tlaková zařízení, aby je pak vyráběly jiné organizace. Je přípustné, aby společnost, která je odpovědná za návrh, obdržela certifikát EU přezkoušení typu - konstrukční typ, a výrobce obdržel příslušný certifikát pro fázi výroby, např. ověřování výrobků (modul F)?

Odpověď: Ne. I když se na vzniku tlakového zařízení může podílet několik různých organizací, směrnice jasně udává, že může být pouze jeden „výrobce“, který odpovídá za jeho návrh, výrobu a posouzení shody.

Tento „výrobce“ může zadat některé práce související s návrhem a/nebo výrobou formou subdodávek, musí si však udržet nad nimi celkovou kontrolu a mít nezbytnou způsobilost, aby převzal za výrobek odpovědnost.

Viz též pravidlo **D-03**.

Viz též "Modrá příručka" k provádění pravidel EU pro výrobky.

Schváleno 8. 1. 2016

Pravidlo D-11

Pravidlo se týká: čl. 2 (4), čl. 4 odst.1 písm. d) a čl. 19

Otázka: Mají být držák a průtržná membrána, jejichž spojením vzniká membránové pojistné zařízení určené k použití při tlaku vyšším než 0,5 bar, samostatně opatřeny označením CE?

Odpověď: Nemají, posouzení shody může být podrobeno pouze kompletní membránové pojistné zařízení a může být připojeno jen jedno označení CE. Označení CE se připojuje k držáku, u něhož je menší pravděpodobnost výměny.

V prohlášení o shodě a v návodu k používání mají být vhodným způsobem popsány části membránového pojistné zařízení, přičemž v návodu k používání má být uvedeno, které průtržné membrány mohou být použity ve specifickém držáku.

Zdůvodnění: Membránová pojistná zařízení se obvykle dodávají jako soupravy obsahující jeden držák a několik náhradních membrán. Držák a membrána jsou částmi bezpečnostního zařízení, a proto by neměly nést označení CE, dokud nejsou smontovány; z praktických důvodů se označení CE připojuje k držáku.

Viz též pravidlo **A-22**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo D-12

Pravidlo se týká: přílohy III modulů D, D1, E, E1, H a H1

Otázka: Jaké informace má obsahovat dokument o schválení systému kvality vydaný notifikovanou osobou, pokud se týká rozsahu výrobků?

Odpověď: U všech modulů, které se týkají systému kvality, musí tento dokument obsahovat dostatek informací k tomu, aby byl jasně definován rozsahu výrobků, na které se schválení vztahuje, a kde to připadá v úvahu, i údaje o všech omezeních. Seznam příkladů není vyčerpávající:

– popis výrobku (např. tlakové nádoby, topné kotle, uzavírací ventily, bezpečnostní ventily, potrubí, sestava)

– normy užité pro návrhy výrobků (např. EN 13445, EN 12952, EN 12953, EN ISO 4126, EN 13480)

– limity/omezení, jestli jsou použity (např. rozměry, váha, výkon)

V případě modulů D a E musí dokument o schválení prvotního systému jakosti obsahovat jako důležitý seznam příslušných certifikátů EU posouzení typu.

V případě modulu H1 není požadováno, aby výsledky EU posouzení návrhu byly uvedeny v dokumentu o schválení prvotního systému jakosti.

U modulu H1, kromě požadavků pro modul H, musí notifikovaná osoba posoudit žádost a pokud návrh splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují, vydá žadateli certifikát EU přezkoumání návrhu.

Certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky jeho platnosti, nutné údaje pro identifikaci schváleného návrhu, a pokud je to důležité, popis funkce tlakového zařízení nebo příslušenství. Prvotní fází modulu H1 je tedy schválení systému řízení.

Ve všech případech musí postup zahrnovat posouzení toho, zda u nových nebo upravených výrobků jsou nutné změny systému kvality a zda tyto změny byly předloženy notifikované osobě. Notifikovaná osoba je povinna informovat výrobce o vhodnosti nebo nevhodnosti schváleného systému kvality. V případě, kdy se žádné změny nevyžadují, nemusí být nový dokument o schválení systému kvality vydán. Ve všech nových vydáních tohoto dokumentu musí být seznam certifikátů týkajících se návrhu a typu aktualizován.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo D-13

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.2.1 a 3.2.2 a přílohy III modulu F bodu 4.1 a modulu G bodu 4

Otázka: Je přípustné, aby notifikovaná osoba převedla na výrobce dohled nad provedením konečné zkoušky a tlakové zkoušky podle modulu F nebo tlakové zkoušky podle modulu G?

Odpověď: Ne.

U modulů F a G může výrobce poskytnout inspektorovi notifikované osoby prostředky a zdroje pro provedení konečné zkoušky a/nebo tlakové zkoušky, avšak přítomnost notifikované osoby u konečné zkoušky a tlakové zkoušky je nezbytná.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo D-15

Pravidlo se týká: čl. 19 odst. 4; přílohy III modulů D/D1, E/E1, H/H1

Otázka: Výrobce má na skladě zařízení vyrobené podle některého z modulů zabezpečení kvality (D/D1, E/E1 nebo H/H1). Po skončení platnosti certifikátu systému zabezpečení kvality se výrobce pro novou certifikaci obrátí místo notifikované osoby „X" na notifikovanou osobu „Y". Může výrobce dodávat zařízení s číslem notifikované osoby „X" i po datu skončení platnosti tohoto certifikátu?

Odpověď: Ano. A to za předpokladu, že konečné posouzení bylo provedeno v rámci systému zabezpečení kvality, který certifikovala (a posoudila) notifikovaná osoba „X" před dnem skončení platnosti certifikátu systému.

Výrobce je povinen uchovávat záznamy o tom, která notifikovaná osoba vydala schválení, v jehož rámci bylo jeho zařízení vyrobeno. Jedním z řešení je uvedení příslušného data vydání v ES prohlášení o shodě.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

E. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA NÁVRH

Pravidlo E-01

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 2.2.2 a 2.2.4

Otázka: Jak je třeba rozumět podmínce týkající se experimentální metody provedení návrhu bez výpočtu podle bodu 2.2.2, která připouští možnost použití experimentální metody návrhu bez výpočtu podle bodu 2.2.4, „je-li součin nejvyššího dovoleného tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar.L nebo je-li součin PS.DN menší než 3 000 bar“?

Odpověď: Je třeba rozeznávat:

- podmínka PS.V < 6 000 bar.L se vztahuje na zařízení, u kterých je klasifikačním kritériem v příloze II objem (nádoby, kotle, popřípadě výstroj, a pod.);
- podmínka PS.DN < 3 000 bar se vztahuje na zařízení, u kterých je klasifikačním kritériem v příloze II jmenovitá světlost (potrubí, popřípadě výstroj, apod.).

Poznámka: *K posouzení shody zařízení navržených experimentální metodou nelze použít modul EU přezkoušení typu - konstrukčního typu .*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-02

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 2.11.2, 2.12 a 7.3

Otázka: Pokud se týká zařízení pro omezení tlaku, požaduje PED, aby přípustné krátkodobé zvýšení tlaku na 1,1 PS bylo dodrženo, je-li zařízení vystaveno podmínkám požáru v okolí?

Odpověď: Omezení na 1,1 PS se nevztahuje na požár.

Zdůvodnění: Účelem požadavku v příloze I bodě 2.12 je omezení škod v případě požáru v okolí, požadavek se nevztahuje na zařízení pro omezení tlaku při normálním provozu.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-03

Pravidlo se týká: příloha I body 1.1, 2.1, 2.3 a 2.8; přílohy I bodu 3 úvodního ustanovení

Otázka: Vztahuje se PED na netěsnost tlakových zařízení?

Odpověď: Ano, ve všech případech, kdy vnitřní nebo vnější netěsnost (tj. unikání do ovzduší, resp. okolního prostředí) představuje nebezpečí vyplývající z působení tlaku, platí pro ni základní požadavky PED na bezpečnost.

Se zřetelem k zamýšlenému použití se posoudí veškerá nebezpečí, která vyplývají z působení tlaku, a to nejen požadavek dostatečné pevnosti, ale též vnitřní/vnější netěsnost a veškeré funkční požadavky, které s nebezpečím vyplývajícím z působení tlaku souvisejí (viz též pravidlo **A-15**).

V případě tlakového zařízení, jehož specifické použití není výrobci zařízení přesně známo, výše uvedené požadavky platí pro výrobce sestavy podle přílohy I bodu 2.8.

Poznámka: *Toto pravidlo nelze použít pro ventily*.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-04

Pravidlo se týká: čl.14 odst. 6 písm. c), příloha I body 1.3, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12 a 3.2.3

Otázka: Musí být přenosné hasicí přístroje vybaveny ochranným zařízením proti překročení tlaku?

Odpověď: Překročení tlaku v hasicích přístrojích je nutno zabránit se zřetelem ke všem předvídatelným okolnostem buď vyloučením jeho nebezpečí vhodným konstrukčním řešením, nebo instalací ochranného zařízení.

V závislosti na typu hasicího přístroje je nutno vzít patřičně v úvahu riziko vnějšího požáru.

Vzhledem ke skutečnosti, že přenosné hasicí přístroje jsou velmi rozšířeným zařízením a zároveň i spotřebním výrobkem, musí se pečlivě zvážit možnost jejich nesprávného použití (přeplnění, použití nesprávné patrony apod.). Pouhý písemný návod nelze pokládat za postačující opatření.

Příklady: Obecně je riziko přeplnění významné u hasicích přístrojů s plnitelnou patronou, které se ručně (opětovně) plní.

Vnější požár představuje velké riziko pro hasicí přístroje CO_2.

V uvedených případech je nutno riziko vzniku škody omezit použitím ochranných zařízení nebo podobným způsobem.

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo E-05

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 2.1 a 2.2.4

Otázka: Je možné, aby v rámci experimentální metody návrhu byl vzorek vyroben, aniž by byla jeho tloušťka stěny zmenšena o korozní přídavek?

Odpověď: Ano, avšak při stanovování minimálního zkušebního tlaku podle druhého odstavce bodu 2.2.4 písm. a) přílohy I, musí být konstrukční přídavek na korozi spolu s dalšími charakteristikami použit jako korekční činitel.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-06

Pravidlo se týká: čl. 2 (4) a přílohy I bodů 2.10 a 2.11

Otázka: Poskytuje základní bezpečnostní požadavek podle přílohy I bodu 2.10, který se týká ochranných zařízení, možnost výběru mezi použitím bezpečnostní výstroje nebo monitorovacího zařízení?

Odpověď: Ne. Mohou-li být za rozumně předvídatelných podmínek překročeny dovolené meze, musí být použito ochranné zařízení v podobě bezpečnostní výstroje, s možným doplněním monitorovacím zařízením.

Poznámka: *V příloze I bodu 2.11 jsou stanoveny základní bezpečnostní požadavky pro bezpečnostní výstroj, které se na monitorovací zařízení nevztahují. Bezpečnostní výstroj musí zejména splňovat základní bezpečnostní požadavky vhodnými zásadami návrhu. Účelem toho je dosáhnout vhodnou a spolehlivou ochranu, nezávislou na pokynech pro pravidelný dohled během provozu.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-07

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 2.2.2

Otázka: Mohou se mezní hodnoty uvedené v příloze I bodu 2.2.2 vztahovat na konstrukční díly tlakových zařízení (jako jsou víka průlezů, speciální příruby apod.) ?

Odpověď: Nemohou. Mezní hodnoty podle přílohy I bodu 2.2.2 druhé odrážky se vztahují na tlakové zařízení, nikoli na jeho konstrukční díly.

Výsledky experimentální metody návrhu, která byla uplatněna u konstrukčních dílů, se berou v úvahu v návrhu tlakového zařízení.

Viz též pravidlo **D-09**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo E-08

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 2.11.1

Otázka: Ve třetím odstavci bodu 2.11.1 přílohy věnované základním požadavkům na bezpečnost je věta „K těmto zásadám patří zejména zabezpečení funkce proti poruchám, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza". Vyžaduje se proto u veškeré bezpečnostní výstroje „automatická diagnóza"?

Odpověď: Ne. V uvedené větě je zahrnuta řada různých možných zásad návrhu, které lze použít k zajištění vhodné a spolehlivé ochrany; není to vyčerpávající seznam. Například „automatická diagnóza" je částí seznamu možných zásad návrhu, nikoli dodatečným požadavkem. Zásada návrhu předpokládaná u kterékoli specifické aplikace by se měla zakládat na analýze nebezpečí, z níž by mohlo vyplynout, že jiné metody jsou stejně vhodné nebo že lze použít více než jednu zásadu návrhu.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo E-09

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 2.11.2

Otázka: Je zde definovaná hodnota pro přijatelný limit krátkodobého zvýšení tlaku uvedeného v příloze I bod 2.11.2 ?

Odpověď: Ne. Doba trvání odpovídá době potřebné ke snížení tlaku pod PS. Závisí to na dynamice přechodových tlakových rázů, která se může měnit v závislosti na zařízení. Zařízení pro omezení tlaku musí mít odpovídající charakteristiky (výtok, nastavený tlak ve vztahu k PS, atd.), aby se tlak bezpečně uvolnil.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

F. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA VÝROBU

Pravidlo F-01

Pravidlo se týká: příloha I bod 3.1.2

Otázka: Podle přílohy I bodu 3.1.2 (nerozebíratelné spoje) jsou ke schválení pracovních postupů a pracovníků nutné kontroly a zkoušky provedené nezávislou organizací. Jsou představitelé této nezávislé organizace povinni účastnit se celého procesu zhotovování a zkoušení spojů?

Odpověď: Nejsou. Některé úkony týkající se schvalování pracovních postupů spojování a příslušných pracovníků může provádět kompetentní osoba výrobce v rámci systému jakosti, se souhlasem a pod odpovědností notifikované osoby nebo nezávislé organizace uznané členským státem.

Poznámka 1: *Notifikovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace se musí zúčastnit části různých úkonů v rámci schvalování každého pracovního postupu a každého pracovníka.*

Poznámka 2: *Viz také kapitola 5.2.5 "Modré příručky"*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo F-02

Pravidlo se týká: příloha I bod 3.2.1

Otázka: Které dokumenty mají být k dispozici ke konečné zkoušce podle přílohy I bodu 3.2.1?

Odpověď: Obecně by podle okolností měly být k dispozici tyto dokumenty:

- důkaz kvalifikace pracovníků provádějících nedestruktivní zkoušky v souladu s příslušnou kategorií zařízení;
- důkaz kvalifikace pracovníků zhotovujících nerozebíratelné spoje v souladu s příslušnou kategorií zařízení;
- údaje o tepelném zpracování (např. diagram teplot);
- dokumenty kontroly základních materiálů a přídavných materiálů pro svařování;
- postupy zabezpečující identifikovatelnost materiálů;
- protokoly o nedestruktivních zkouškách, včetně radiogramů;
- protokoly o destruktivních zkouškách (např. zkušební záznamy);
- protokoly o vadách nebo odchylkách vzniklých při výrobě;
- údaje týkající se výroby konstrukčních částí (např. tváření, srážení hran);
- důkaz správnosti postupů nerozebíratelných spojů.

Tyto dokumenty by měly být k dispozici při konečné zkoušce, ať již ji provádí výrobce, zkušebna uživatelů nebo notifikovaná osoba.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo F-03

Pravidlo se týká: příloha I body 3.1.1 a 3.1.2

Otázka: Jak je třeba rozumět bodu 3.1.1 přílohy I, pokud jde o postupy tváření?

Požaduje se, aby výrobce zavedl pro operace tváření schvalovací postup potvrzený notifikovanou osobou?

Odpověď: Směrnice v bodě 3.1.1 přílohy I nevyžaduje schválení postupů tváření, i když takové schválení požaduje v bodě 3.1.2 přílohy I u nerozebíratelných spojů.

Je zde však základní požadavek týkající se výroby součástek konstrukčních částí (viz přílohu I bod 3.1.1) a výrobce je povinen v technické dokumentaci zařízení prokázat, že tento požadavek byl splněn.

V závislosti na druhu modulu může tuto technickou dokumentaci přezkoumat notifikovaná osoba.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-04

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Je notifikovaná osoba povinna respektovat postup zhotovování nerozebíratelných spojů schválený jinou notifikovanou osobou nebo uznávanou nezávislou organizací?

Odpověď: Ano. Notifikovaná osoba nesmí odmítnout schválení postupu zhotovování nerozebíratelných spojů, který byl vypracován na základě spolehlivých referencí se stanovením kompetencí v souladu se PED.

Přesto je jeho povinností v případě potřeby ověřit, zda postup spojování a reference s ohledem na vyráběné zařízení jsou dostačující.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-05

Pravidlo se týká: čl. 2 (13), přílohy I bodů 3.1.2 a 3.1.3

Otázka: Vztahují se požadavky, které se týkají nerozebíratelných spojů podle přílohy I bodů 3.1.2 a 3.1.3, také na jiné nerozebíratelné spoje než svary?

Odpověď: Definice podle čl. 2 (13) zahrnuje i jiné nerozebíratelné spoje, jako je pájení, zaválcování, lepení, nasazování za tepla, nýtování apod. Z tohoto důvodu se ustanovení bodů 3.1.2 a 3.1.3 vztahují i na tyto druhy spojů.

Poznámka: *Pro odnímatelná dilatační zařízení (např. ucpávkové spojení u plášťů výměníků) nejsou požadované destruktivní metody, aby nedošlo k porušení spoje, a proto to nejsou nerozebíratelné spoje.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-06

Pravidlo se týká: čl. 2 (13) a přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Pokud neexistují harmonizované normy, jak je třeba postupovat při schvalování pracovníků zhotovujících nerozebíratelné spoje?

Odpověď: Při absenci harmonizovaných norem výrobce použije některý existující dokument (návrh normy určené pro harmonizaci, oborový dokument, směrnici, dokument uznané nezávislé organizace/notifikované osoby, firemní dokument apod.) nebo vypracuje specifický dokument.

Tento dokument by měl přinejmenším stanovit:

- zařízení, které mají pracovníci používat;
- stupeň automatizace procesu a operace, které mají provádět pracovníci;
- podmínky pro zhotovení vzorku, který má být použit při schvalovací zkoušce, a výsledky, kterých má být dosaženo;
- rozsah platnosti a podmínky týkající se doby platnosti.

Viz též pravidlo **F-01**.

V případě svařování viz pravidlo **F-12**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-07

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.3

Otázka: Zahrnuje pojem nedestruktivního zkoušení podle bodu 3.1.3 přílohy I též vizuální kontrolu?

Odpověď: Ne.

V důsledku toho se bod 3.1.3 přílohy I nevztahuje na pracovníky, kteří provádějí vizuální kontrolu podle normy EN ISO 9712:2012.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo F-08

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Co se rozumí pod pojmem „příslušné harmonizované normy" v příloze I bodě 3.1.2 posledním odstavci, které stanoví přezkoumání a zkoušky pro schválení pracovních postupů a pracovníků pro nerozebíratelné spoje?

Odpověď: Příslušnými harmonizovanými normami jsou:

- zvláštní harmonizované podpůrné normy, pokud byla ověřena jejich vhodnost pro vyráběné tlakové zařízení

nebo

- příslušné harmonizované výrobkové normy.

V obou případech se normy musí vztahovat na příslušné požadavky PED v příloze I bodě 3.1.2, což je nutno zajistit odkazem na přílohu ZA.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-09

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3 a 7.2

Otázka: Vyžaduje PED akreditaci zkušební laboratoře výrobce, která provádí nedestruktivní (NDT) nebo destruktivní zkoušky (DT) tlakových zařízení nebo součástí určených pro tlaková zařízení jako součásti vystavené tlaku?

Odpověď: Ne.

Podle přílohy I bodu 3.1.3 vyžaduje PED kvalifikaci pracovníků, kteří provádějí NDT nerozebíratelných spojů. Akreditace laboratoře výrobce, která provádí nedestruktivní nebo destruktivní zkoušky, nebo zkušební laboratoře, u které výrobce tyto zkoušky objednává, se nepožaduje.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-10

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Má-li výrobce postup zhotovování nerozebíratelných spojů, který byl schválen notifikovanou osobou nebo jinou uznanou nezávislou organizací na jednom pracovišti, může tento výrobce používat tentýž postup na jiných pracovištích pro podobné aplikace?

Odpověď: Ano, za předpokladu, že tato jiná pracoviště podléhají stejnému odbornému vedení a řízení jakosti.

Poznámka: *Norma EN ISO 15614-1 týkající se stanovení a kvalifikace postupů svařování určuje, že schválení předběžné specifikace postupu svařování (pWPS) získané výrobcem je platné pro svařování v dílnách nebo pracovištích podléhajících stejnému odbornému vedení a řízení jakosti tohoto výrobce.*

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo F-11

Pravidlo se týká: čl. 2 (13), přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Pokud neexistují harmonizované normy, jak je třeba postupovat při schvalování postupů zhotovování nerozebíratelných spojů?

Odpověď: Při absenci harmonizovaných norem výrobce použije některý existující dokument (návrh normy určené pro harmonizaci, profesionální oborový dokument, pravidlo, dokument uznané nezávislé organizace/ notifikované osoby, firemní dokument apod.) nebo vypracuje specifický dokument.

Tento dokument by měl přinejmenším stanovit:

- základní proměnné, které mohou ovlivnit vlastnosti nerozebíratelných spojů;
- kontroly a zkoušky, které mají být provedeny ke zhodnocení postupu;
- přejímací kritéria;
- rozsah platnosti.

Poznámka: *PED stanoví, že „vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat minimálním vlastnostem předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly při konstrukčním výpočtu výslovně vzaty v úvahu hodnoty jiných příslušných vlastností".*

Viz též pravidlo F-01.

V případě svařování viz pravidlo F-12.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-12

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Co znamená, v souvislosti se schvalováním postupů svařování a pracovníků, že " třetí strana musí provést přezkoumání a zkoušky podle příslušných harmonizovaných norem nebo rovnocenných přezkoumání a zkoušek"?

Odpověď: Tam, kde se směrnice odkazuje na rovnocenné přezkoumání a zkoušky, vyžaduje se, provedení vhodných a postačujících zkoušek ke zjištění technologických vlastností ve stejném rozsahu, jaký je stanoven v harmonizovaných normách pro svařování. Pokud již byly provedeny podobné zkoušky, které prokázaly určitou vlastnost, avšak zkušební podmínky neodpovídají přesně podmínkám podle harmonizované normy, nepožaduje se opakování zkoušky. Nicméně ty technologické vlastnosti, které nejsou předmětem těchto podobných zkoušek, se přidávají do plánu zkoušek. Jestliže například byly provedeny zkoušky ke zjištění vrubové houževnatosti svaru, avšak nikoli tepelně ovlivněné zóny (HAZ), je třeba ještě tuto vlastnost přezkoušet.

Poznámka 1: *Zkoušky, jejichž cílem je určit shodu rozsahu technologických vlastností podle požadavků odpovídajících harmonizovaných norem pro svařování, jsou nedestruktivní a destruktivní.*

Poznámka 2: *Dodatečné zkoušky musí být provedeny pod/za odpovědností uznané nezávislé organizace (třetí strany) (viz také pravidlo **F-01**).*

Poznámka 3: *Aktuální verze ASME Boiler & Pressure Vessel code Section IX, je příkladem toho, kdy v některých případech nejsou vlastnosti dostatečným způsobem přezkoumány, aby samy o sobě vyhověly PED (např. vrubová houževnatost v tepelně ovlivněné oblasti (HAZ), zkouška tvrdosti apod.) Kromě toho ASME code nevyžaduje, aby zkoušky a přezkoumání byly prováděny pod/za odpovědnosti uznané nezávislé organizace (viz také pravidla **F-01** a **F-04**).*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo F-13

Pravidlo se týká: čl. 27, přílohy I bodu 3.1.3

Otázka: U tlakových zařízení kategorií III a IV mohou mít pracovníci, provádějící nedestruktivní zkoušky, jinou kvalifikaci, než jaká odpovídá kritériím harmonizovaných norem (např. EN ISO 9712:2012 Nedestruktivní zkoušení - Kvalifikace a certifikace personálu nedestruktivního zkoušení), schváleni uznanou nezávislou organizací (dále jen UNO) / Recognised Third Party Organisation (RTPO) oznámenou členským státem?

Odpověď: Ano.

Pracovníci NDT, kteří jsou certifikovaní podle jiných norem než harmonizovaných, mohou být schváleni UNO za předpokladu, že byla splněna certifikační kritéria rovnocenná kritériím harmonizovaných norem a že rozsah certifikace odpovídá zkoušení nerozebíratelných spojů tlakových zařízení. UNO může na část svých prací uzavřít subdodavatelskou smlouvu, ale bude sama plně odpovědná a sama vydává certifikát. Schválení pracovníků provádí UNO na základě individuálního posouzení.

Poznámka: *Schválení jednotlivých pracovníků pouze na základě certifikátu vydaného jinou organizací, která není UNO ve smluvním vztahu, neodpovídá požadavkům PED.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-14

Pravidlo se týká: přílohy I body 3.1.1 a 3.1.2

Otázka: Vyžadují operace svařování na tlakem zatížených konstrukčních dílech schválení svařovacích postupů a svářečů / svářecích operátorů ?

Odpověď: Ano, když svařenec může vytvářet riziko na tlakem zatížených konstrukčních dílech. Příklady svařovacích operací, pro které je požadována kvalifikace podle přílohy I, oddílu 3.1.2, zahrnují:

1) Přivařování závěsného oka na konstrukční díly vystavené tlaku;
2) Přivařování upevňovacích prvků k tělesu armatury;
3) Přivařování výztužných límců k hrdlům;
4) Opravu konstrukčního dílu vystaveného tlaku svařováním před uvedením na trh;
5) Rozsáhlé svařovací práce na odlitku v průběhu výroby.

Příklady svařovacích operací, pro které je požadována kvalifikace podle přílohy I, bod 3.1.2 (pokus analýza rizik neukazuje, že nedochází k žádným tlakovým rizikům), zahrnují:

1) Méně rozsáhlé svařování na odlitku během výroby;
2) Navařování na trubkovnici;
3) Navařování vrstvy na konstrukční díl vystavený tlaku (antikorozní, proti opotřebení ...).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo F-15

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: V případě, kdy se požaduje schválení pracovních postupů pro nerozebíratelné spoje podle PED a schválení je uděleno na základě jiného dokumentu než harmonizované normy, má být PED v tomto schválení výslovně zmíněna?

Odpověď: Ano.

Ve schvalovacím osvědčení by rovněž měly být uvedeny provedené dodatečné zkoušky u těch, které byly v dokumentu použity pro schválení.

Pokud není v osvědčeních uveden odkaz na PED, je třeba ověřit, zda byl při podrobném posuzování záznamu o kvalifikaci postupu svařování WPQR (z angl.. Welding procedure qualification report) použit poslední odstavec přílohy I bodu 3.1.2.

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo F-16

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.1.2 a 3.2.2

Otázka: Použijí se základní bezpečnostní požadavky také pro provizorní součásti použité výrobcem zařízení buď v průběhu výroby, nebo při tlakové zkoušce tlakového zařízení?

Odpověď: Ne, pokud není pravděpodobné, že připojení této provizorní součásti, například svařováním, ovlivní bezpečnost zařízení v průběhu budoucího provozu. Nicméně, za instalování a použití těchto součástí, které musí mít přiměřenou úroveň bezpečnosti a které musí splňovat národní předpisy pro zajištění bezpečnosti práce, je odpovědný výrobce.

Příklady provizorních součástí: provizorní uzávěr pro tlakovou zkoušku, závěsná oka přivařená na přídavnou konstrukci, která budou později odstraněna.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-17

Pravidlo se týká: přílohy I, bodu 3.2.2

Otázka: Může výrobce vyměnit trvale spojovací prvky rozebíratelných spojů (šrouby, svorníky, matice, podložky, těsnění) na konci tlakové zkoušky bez provedení nové tlakové zkoušky?

Odpověď: Ano

Poznámka: *Výrobce by měl zajistit, že vyměněné prvky jsou rovnocenné se specifikovanými v technické dokumentaci.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo F-19

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.2

Otázka: Vlastnosti svařovaných spojů, definované v základních bezpečnostních požadavcích v příloze I bodu 3.1.2, musí odpovídat minimálním vlastnostem předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly v procesu návrhu výslovně vzaty v úvahu hodnoty jiných relevantních vlastností. Platí tyto požadavky i pro vrubovou houževnatost?

Odpověď: Ano, obecně také vrubová houževnatost musí splňovat stanovené minimální vlastnosti spojovaných materiálů.

Příloha I bod 4.1 písm. a) se vztahuje k bodu 7.5, který se týká specifických požadavků na materiály. K dosažení dostatečné houževnatosti oceli, musí být hodnota nárazové práce nejméně 27 J při nejnižší provozní teplotě.

Odlišné hodnoty jsou přijatelné, pokud to je odůvodněno konstrukčním řešením.

Schváleno WGP 21. 3. 2017

G. INTERPRETACE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA MATERIÁLY

Pravidlo G-01

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.2 písm. b)

Otázka: Co se rozumí pod pojmem „harmonizovaná norma" podle přílohy I bodu 4.2 písm. b)?

Odpověď: Harmonizovanou normou v tomto kontextu může být harmonizovaná výrobková norma pro určité tlakové zařízení nebo sestavu, které mohou nést označení CE.

Může to být též harmonizovaná podpůrná norma pro materiály, která obsahuje technická data, jež přesně vymezují oblast použití materiálů.

V případě harmonizované podpůrné normy pro materiály se předpoklad shody se základními požadavky na bezpečnost omezuje na technická data materiálů, která jsou v normě obsažena, a neuvažuje se přiměřenost materiálu pro určité tlakové zařízení. K ověření, zda jsou splněny základní požadavky PED na bezpečnost, je tudíž nutno posuzovat technická data z hlediska konstrukčních požadavků pro dotyčné tlakové zařízení.

Poznámka: Při posuzování shody tlakového zařízení s požadavky PED týkajícími se materiálu je nutno brát v úvahu účinky výrobních procesů na vlastnosti základního materiálu.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-02

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3 třetího odstavce

Otázka: Kdo je „příslušným orgánem" pro certifikaci systémů (zabezpečení) jakosti výrobců materiálů?

Odpověď: „Příslušným orgánem" pro certifikaci systémů kvality výrobců materiálů může být notifikovaná osoba nebo jiná nezávislá organizace usazená jako právnická osoba ve Společenství, která má uznanou způsobilost pro posuzování systémů kvality výrobců materiálů a pro technologii dotyčných materiálů. Tuto způsobilost lze prokázat například akreditací.

Viz též pravidlo **G-7**.

Poznámka 1: *Orgán, který není usazen jako právnická osoba v rámci Společenství, nesplňuje požadavky přílohy I bodu 4.3, i kdyby získal uznání od Mezinárodního akreditačního fora.*

Poznámka 2: *Notifikovaná osoba může tento úkol plnit pouze tehdy, jestliže má uznanou způsobilost v oblasti zabezpečení kvality, materiálů a s nimi spojených technologií zpracování. Pro tuto certifikaci je případné použití identifikačního čísla notifikované osoby pro účely PED irelevantní.*

Poznámka 3: *V certifikátu systému kvality musí být uveden odkaz na právnickou osobu usazenou ve Společenství a její adresa.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-04

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.1.5

Otázka: Které jsou „vhodné prostředky“ pro schopnost identifikace podle bodu 3.1.5 přílohy I?

Odpověď: Cílem schopnosti identifikace je vyloučit jakoukoli pochybnost ohledně specifikace materiálu použitého u určitého typu zařízení. Vhodné prostředky je třeba stanovit podle druhu zařízení a podmínek jeho výroby, jako je například složitost výrobku, kusová nebo sériová výroba, riziko záměny materiálů různé jakosti apod.

Tyto prostředky sahají od fyzického značení jednotlivých polotovarů razidlem nebo barevnou značkou až po procedurální metody. Není nezbytné ve všech případech, aby byla identifikace materiálu svázána s určitou dodávkou.

Systém identifikace by měl být přiměřený riziku záměny materiálů různé jakosti během výrobního procesu. Pokud toto riziko neexistuje, může být systém identifikace omezen na administrativní prostředky.

Poznámka 1: *Výrobci má jeho systém identifikace umožnit, aby na požádání poskytl orgánu dozoru nad trhem technickou dokumentaci týkající se specifické součásti tlakového zařízení a materiálový certifikát.*

Poznámka 2: *Pokud systém identifikace neumožňuje identifikovat materiál podle jednotlivých dodávek, pak v případě, kdy vnitrostátní orgán uplatní pro určitý výrobek ochrannou doložku z důvodu materiálu, vztahuje se příslušné rozhodnutí na všechny výrobky zhotovené z materiálu téže jakosti. Podobně je tomu v případě, kdy výrobce stahuje z trhu neshodné nebo vadné výrobky.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-05

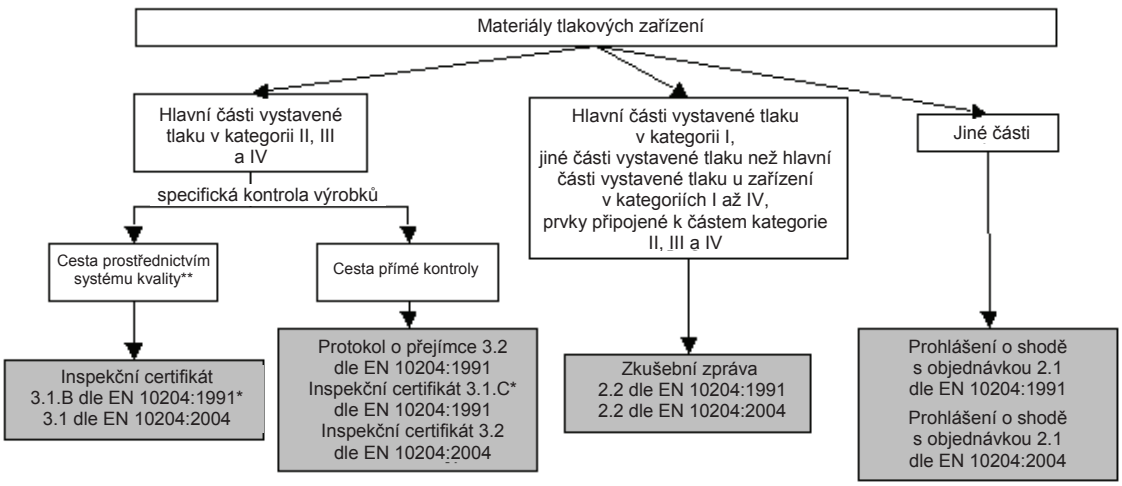
Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3

Otázka: Podle přílohy I bodu 4.3 je výrobce zařízení povinen učinit vhodná opatření, aby zajistil, že použitý materiál odpovídá příslušné specifikaci. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem, která shodu se specifikací potvrzuje.

Jak lze tyto požadavky správně aplikovat z hlediska požadovaného dokumentu kontroly?

Odpověď:

1. Podle prvního odstavce bodu 4.3 přílohy I je výrobce materiálu povinen osvědčit, že dodávka odpovídá požadavkům specifikace a objednávky, kterou obdržel. Toto potvrzení shody musí být uvedeno v certifikátu nebo připojeno k němu, bez ohledu na použitý typ.
2. Podle druhého odstavce bodu 4.3 přílohy I se pro hlavní součásti vystavené tlaku v tlakovém zařízení kategorie II, III a IV požadují inspekční certifikáty o specifické kontrole výrobku. Je třeba přitom přihlížet k požadavkům přílohy I bodů 4.1 a 4.2 písm. a).
3. Podle třetího odstavce bodu 4.3 přílohy I se činí rozdíl podle výrobního systému výrobce materiálu: má-li zaveden vhodný systém (zabezpečení) kvality, který byl certifikován příslušným orgánem usazeným v rámci Společenství a podroben zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů, postačí dokument kontroly od výrobce (viz též pravidla **G-07** a **G-16**).
4. Obecné požadavky týkající se všech případů jsou uvedeny v prvních dvou odstavcích bodu 4.3 přílohy I.
5. Příslušné dokumenty kontroly pro kovové materiály podle EN 10204:1991 nebo EN 10204:2004 jsou schematicky znázorněny v diagramu:



* viz též bod 1 odpovědi

* * viz též bod 3 odpovědi

***Poznámka**:*

1. *Vždy je přípustný inspekční dokument vyšší úrovně.*
2. *K materiálu dodanému obchodní firmou musí být přiložen dokument kontroly od výrobce materiálu.*
3. *Pokud se týká schopnosti identifikace a přenášení značek, viz též pravidlo **G-04**.*
4. *Pokud se týká hlavních částí vystavených tlaku, viz též pravidlo **G-06**, a v případě prvků připojených k součástem vystaveným tlaku viz definici v čl. 1 odst. 2.1 PED.*
5. *Pokud se týká dílů, viz pravidlo **G-19**.*
6. *Pokud se týká spojovacích materiálů, viz pravidlo **G-10**.*
7. *Dříve nebylo potvrzení shody v definici certifikátů 3.1.B nebo 3.1.C podle EN 10204:1991, nyní však bylo zahrnuto do definice certifikátu 3.1 podle EN 10204:2004.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-06

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3

Otázka: V druhém odstavci bodu 4.3 přílohy I jsou uvedeny požadavky pro hlavní součásti vystavené tlaku. Jak jsou tyto součásti definovány?

Odpověď: Hlavními součástmi vystavenými tlaku jsou součásti, které tvoří tlakové rozhraní, a součásti, které jsou důležité pro celistvost zařízení. Jako příklady hlavních součástí vystavených tlaku lze uvést pláště, dna, příruby hlavních těles, trubkovnici výměníků, svazky trubek. Materiály pro tyto hlavní součásti vystavené tlaku v zařízeních kategorie II až IV musí mít certifikát specifické kontroly výrobku (viz pravidlo **G-05**).

Viz též pravidlo G-08 týkající se součástí přírubových spojů.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-07

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3

Otázka: Čeho se týká výraz „podrobený zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů“ ve třetím odstavci bodu 4.3 přílohy I?

Odpověď: Týká se systému (zabezpečení) jakosti zavedeného výrobcem materiálu, který má být podroben zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů (hodnocen má být tedy systém, nikoli příslušný orgán).

Poznámka**: viz též pravidlo **G-02.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-08

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4

Otázka: Jaké certifikáty se požadují u součástí přírubových spojů?

Odpověď: Součásti přírubových spojů (šrouby, matice, svorníky apod.) jsou spojovací součásti.

Jestliže tyto součásti přispívají k odolnosti vůči tlaku, musí jejich materiál splňovat příslušné požadavky přílohy I bodu 4.

Pokud se týká bodu 4.3 přílohy I, svorník se nepovažuje za hlavní součást vystavenou tlaku, pokud by jeho porucha nevedla k náhlému uvolnění energie stlačeného média.

Jestliže se svorníky používají jako

- hlavní součásti vystavené tlaku, požaduje se specifická kontrola výrobku (pokud vlastní tlakové zařízení není zařazeno do kategorie I),
- součásti vystavené tlaku, postačí atest nespecifický,
- součásti, které nejsou vystaveny působení tlaku, postačí prohlášení o shodě s objednávkou

(viz pravidlo **G-05**).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-09

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4

Otázka: Může být k výrobě tlakového zařízení podle PED použit materiál vyrobený podle normy nebo jiné veřejně dostupné specifikace, pro který je k dispozici evropské schválení pro materiály (EAM), avšak v dokumentu kontroly je pouze odkaz na normu nebo specifikaci, o kterou se evropské schválení pro materiály opírá?

Odpověď: Ano, jestliže evropské schválení pro materiály neobsahuje doplňkovou technickou specifikaci k normě nebo ke specifikaci. Dokument kontroly musí splňovat ustanovení přílohy I bodu 4.3 (viz též pravidlo **G-05**).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-10

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.1.2, 3.1.5, 4.1, 4.2 písm. a) a 4.3 první odstavec

Otázka: Jaké požadavky se vztahují na dokumentaci a schopnost identifikace u přídavných materiálů pro svařování, pokud se týká:

- dokumentů kontroly,
- vhodných postupů pro zajištění identifikovatelnosti?

Odpověď: Výrobci přídavných materiálů pro svařování jsou povinni poskytnout dokumenty kontroly, které potvrzují shodu se specifikací.

Podle bodu 4 přílohy I a pravidla **G-05** jsou výrobci přídavných materiálů pro svařování povinni vydat jako dokument kontroly atest nespecifický „2.2" podle normy EN 10204.

Požadavek identifikovatelnosti podle přílohy I bodu 3.1.5 se vztahuje i na přídavné materiály pro svařování. Tato schopnost může být zajištěna organizačními prostředky zahrnujícími přejímku, identifikaci, skladování, přesun do výroby, dočasné uskladnění a použití ve výrobě a dostupnost správných dokumentů kontroly při konečném posouzení (viz též pravidlo **G-04**).

Poznámka: *Přídavné materiály pro svařování jsou definovány obchodním názvem, účelem použití a příslušnou technickou normou (EN). V dokumentech kontroly přídavných materiálů pro svařování by měly být uvedeny výsledky zkoušek technických vlastností podle účelu použití a technické normy, například:*

- *chemické složení přídavného materiálu nebo svarového kovu,*
- *tahové vlastnosti svarového kovu: pevnost v tahu, mez kluzu, tažnost,*
- *vlastnosti při rázovém namáhání při teplotách podle účelu použití.*

Výsledky zkoušek se získávají při nespecifické kontrole a zkoušení. Mohou být prezentovány například jako typické hodnoty získané při zkouškách v rámci kontroly jakosti.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-11

Pravidlo se týká: přílohy I

Otázka: Vztahují se základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I na tlaková zařízení vyrobená z plastů, sklolaminátů nebo jiných nekovových materiálů?

Odpověď: Ano.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-12

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4

Otázka: Musí přídavné materiály pro svařování a jiné spojovací materiály vyhovovat harmonizovaným normám, evropskému schválení pro materiály nebo specifickému posouzení materiálu?

Odpověď: Ne.

Zdůvodnění: PED nepožaduje, aby tyto materiály splňovaly všechny požadavky přílohy I bodu 4.2 písm. b).

Poznámka: *Poznámka: Spojovací součásti podle pravidla G-08 (součásti přírubových spojů) nejsou nerozebíratelnými spoji.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-13

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 4.1 a 7.5

Otázka: Co se rozumí slovy „pokud to připadá v úvahu“ v bodě 4.1 písm. a) při odkazu na kvantitativní hodnoty podle bodu 7.5?

Odpověď: Formulace „pokud to připadá v úvahu“ se týká oceli, neboť ta je jediný materiál, o kterém se v bodě 7.5 pojednává.

Pokud se týká vlastností při rázovém namáhání, viz pravidlo **G-17**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-14

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 7.1.2

Otázka: Co znamená výjimka týkající se jemnozrnné oceli podle přílohy I bodu 7.1.2 první odrážky?

Odpověď: Těmito jemnozrnnými ocelemi jsou mikroslitinové oceli pro tlakové aplikace, například oceli podle norem EN 10028-3 nebo EN 10222-4.

U těchto ocelí se neaplikují požadavky kvantitativních hodnot dovoleného membránového napětí podle přílohy I bodu 7.1.2. Musí však být dosaženo ekvivalentní celkové úrovně bezpečnosti (viz pravidlo **H-6**).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-15

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.2 písm. b)

Otázka: Podle přílohy I bodu 4.2 písm. b) první odrážky je povoleno použití materiálů, které vyhovují harmonizovaným normám.

Platí to i pro materiál, jehož specifikace obsahuje doplňkové požadavky nebo zlepšené vlastnosti oproti jakosti podle harmonizované evropské normy pro materiál?

Odpověď: Ano.

Pokud jsou splněny všechny limitní hodnoty uvedené pro konkrétní jakost v harmonizované evropské normě pro materiál.

Navíc musí výrobce materiálu potvrdit shodu jak s harmonizovanou normou, tak s dodatečnou specifikací, jak požaduje Příloha I, bod 4.3.

Tyto vlastnosti musí být uvedeny ve specifikaci, se kterou výrobce materiálu potvrzuje shodu podle přílohy I bodu 4.3.

Viz také pravidlo **G-01**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-16

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3

Otázka: PED předpokládá případ výrobce materiálů, který má „zaveden vhodný systém zabezpečování jakosti, certifikovaný příslušným orgánem usazeným ve Společenství a podrobený zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů“. Jak je třeba rozumět v praxi tomuto požadavku?

Odpověď: V praxi je tento požadavek splněn, jestliže výrobce materiálů má zaveden systém managementu kvality odpovídající při nejmenším normě EN ISO 9001, certifikovaný příslušným orgánem (podle definice v pravidle **G-02**) usazeným jako právnická osoba v Evropském společenství, a jestliže v rozsahu platnosti této certifikace je uvedena výroba materiálů s udáním příslušných typů materiálů.

Specifické posouzení systému kvality musí patřičně zahrnovat všechny příslušné procesy a materiálové vlastnosti, které jsou uvedeny v materiálových specifikacích a atestovány v materiálových certifikátech.

Samotný odkaz na bod 4.3 přílohy I PED k validaci systému kvality výrobce materiálu nestačí. Musí být označen referenční dokument týkající se zabezpečování kvality, který byl použit. Odkaz na PED v certifikaci systému kvality není závazným požadavkem.

Poznámka: *Viz též pravidla* ***G-05*** *a* ***G-07*** *a* ***I-5****.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-17

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 4.1 písm. a) a 7.5 a úvodní poznámka 3

Otázka: Jaký přístup lze použít při rozhodování v případě, kdy druh oceli zvolený pro součást vystavenou tlaku má mít specifické vlastnosti při rázovém namáhání?

Odpověď:

1. Níže nastíněná filozofie tohoto přístupu počítá s analýzou nebezpečí provedenou výrobcem a zaměřenou na potřebnou houževnatost se zřetelem k identifikovaným způsobům porušení (např. křehký lom) ve vyrobeném tlakovém zařízení.
2. Výjimkou jsou tažné materiály, které za předpokládaných podmínek, jimž bude zařízení vystaveno, nevykazují přechod z houževnatého do křehkého stavu.

   Příkladem takových materiálů jsou austenitické korozivzdorné oceli.

   Některé konstrukční předpisy obsahují specifická pravidla pro zabránění křehkému lomu, která berou v úvahu předpokládané nebo skutečné převážné pracovní podmínky, např. materiál, tloušťku stěny, teplotu apod. Jestliže se při uplatnění těchto pravidel ukazuje, že materiál se nebude chovat křehkým způsobem, a byla respektována všechna hlediska zvolených technických předpisů, vzniká dostatečná důvěra v chování materiálu, u něhož nemusí být specifické vlastnosti při rázovém namáhání požadovány. Při uplatňování těchto předpisů je třeba brát v úvahu ještě další okolnosti (viz níže bod 3).
3. Rozhodnutí o vypuštění požadavku na vlastnosti při rázovém namáhání se musí opírat o nejnepříznivější možnou kombinaci všech prvků specifikace jakosti oceli, jako je

   – celý přípustný rozsah chemického složení,

   – mezní hodnoty mechanických vlastností,

   podle dokumentovaných a přípustných hodnot ve specifikaci, nikoli o hodnoty skutečných dodávek.

   Je nutné brát v úvahu důsledky nejhorší kombinace chemického složení, protože u některých materiálů by mohly vést ke křehkému lomu. V případě potřeby mohou být takové materiály akceptovány, je-li v objednávce a ve specifickém posouzení materiálu omezeno chemické složení a mechanické vlastnosti na takovou úroveň, která podle zkušeností nepovede ke křehkému lomu. Příkladem může být poměr obsahu manganu a uhlíku, obsah uhlíku, síry

a fosforu a poměr obsahu hliníku k dusíku.

Dalším omezením může být:

- *zabránění vzniku intermetalických fází,*
- *zabránění vzniku hrubého zrna,*
- *stanovení mezních hodnot mechanických vlastností.*

Výrobci a notifikované osoby jsou povinni prokázat, že brali tyto faktory v úvahu při dokládání nezbytných specifických posouzení materiálů.

4. Mimo to je třeba při posuzování brát v úvahu následné výrobní procesy, které ovlivní vlastnosti materiálu při rázovém namáhání.

   Respektování všech pravidel v konstrukčních předpisech by obecně mělo zajistit, že uvedený požadavek bude splněn; nicméně k zajištění toho, aby byly splněny příslušné základní požadavky na bezpečnost, mohou být nutné ještě další požadavky.

   Příklady: tváření, tepelné zpracování, svařování.

5. Zkoušky k ověření předepsaných vlastností při rázovém namáhání však nemusí být nutné v případech, kdy není pochyb o splnění základních požadavků na bezpečnost, pokud se týká dostatečné houževnatosti vylučující vznik křehkého lomu.

   Příklady: většina austenitických korozivzdorných ocelí.

Zdůvodnění: Hodnoty vlastností při rázovém namáhání jsou nejobvyklejší cestou ke splnění základních požadavků na bezpečnost týkajících se houževnatosti, stanovených v bodě 4.1 písm. a) přílohy I. Ačkoli zkouška rázem v ohybu materiálu je běžně akceptovaná k demonstraci minimální houževnatosti materiálu, není to jediná možnost

Příklady: omezení provozních teplot, lomová mechaniky..

Poznámky:

1) Každá harmonizovaná evropská norma pro ocel obsahuje specifikaci vlastností při rázovém namáhání.

2) Potřebu specifikace vlastností při rázovém namáhání nelze nahradit pouhou „historií bezpečného použití". Tento přístup je nerozlučně svázán s určitými technickými předpisy, komplexem součinitelů bezpečnosti a pojetím bezpečnosti, a proto nemůže být vždy přenesen na odlišné pojetí bezpečnosti.

Samotné respektování požadavků uznávaných konstrukčních předpisů nevytváří „presumpci shody" a prosté tvrzení výrobce, že se „řídil stanovenými technickými předpisy", není samo o sobě žádným ospravedlněním. Uznávané předpisy mohou sloužit jako základ pro splnění základních požadavků na bezpečnost, je však nutné porovnat požadavky zvolených technických předpisů se základními požadavky na bezpečnost a identifikovat a posoudit případné odchylky. Vyžaduje to, aby lidé, kteří technické předpisy používají, správně chápali zásady, na nichž jsou předpisy založeny, a ne, aby je aplikovali mechanicky.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-18

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.1 a přílohy I bodu 7.5

Otázka: Vztahují se základní požadavky na bezpečnost, týkající se materiálu podle bodů 4.1 a 7.5 přílohy I, na základní materiál nebo na tlakové zařízení?

Odpověď: Vztahují se na celé tlakové zařízení, tj. včetně tepelně ovlivněných zón svarového spoje, nevztahují se však na součásti, které nejsou vystaveny tlaku.

Poznámka: *Při specifikaci vlastností základního materiálu, např. podle bodů 3.1.1, 3.1.2 a 3.1.4 přílohy I, je třeba brát v úvahu sled výrobních postupů, které jeho vlastnosti ovlivňují.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-19

Pravidlo se týká: čl. 2 (1) a přílohy I bodů 3.1, 4.3 a 7.2

Otázka: Jaké požadavky se vztahují na díly, jako jsou klenutá dna, svorníky, příruby, svařované tvarovky apod., jestliže jsou samostatně uváděny na trh?

Odpověď: Aby díly vyrobené z materiálů, jako jsou plechy v tabulích nebo ve svitcích a tyče, mohly být použity v tlakovém zařízení, musí splňovat všechny příslušné základní požadavky na bezpečnost, které se týkají používaného výrobního procesu; například na výrobu svařovaných klenutých den se vedle bodu 4 přílohy I vztahují požadavky bodů 3.1 a 7.2 této přílohy.

Aby výrobce tlakového zařízení, které obsahuje uvedené díly, prokázal jeho shodu s PED, potřebuje od dodavatele částí příslušné dokumenty:

– certifikáty materiálů (plechů, tyčí apod.), a pokud připadají v úvahu:

- schválení postupů svařování,
- schválení pracovníků pro svařování,
- kvalifikace pracovníků provádějících nedestruktivní zkoušky,
- protokoly nedestruktivních zkoušek,
- protokoly destruktivních zkoušek,
- údaje o tváření a tepelném zpracování

atd.

Tyto údaje mohou mít formu certifikátu dílu.

Požadavek uvedený v bodě 4.3 přílohy I se však netýká výrobce dílů, který není v kontextu PED výrobcem materiálu, i kdyby pozměňoval mechanické vlastnosti materiálu.

Výkovky (včetně kovaných přírub), odlitky a bezešvé trubky se obecně považují za materiál. Za materiál se rovněž považují tvarovky vyrobené z těchto „materiálů" bez dalšího svařování nebo jiného postupu, který by mohl měnit vlastnosti materiálu. Pokud se týká svařovaných trubek, viz pravidlo **G-25**.

Poznámka: *Podle současné praxe lze požadovat, aby samostatně prodávané díly byly dodávány s certifikáty podle normy EN 10204 Kovové výrobky. Druhy dokumentů kontroly nebo podobného předpisu. Předávání těchto certifikátů spolu s díly není v rozporu s PED.*

Viz též pravidla **A-09, A-22, D-03, G-05, G-08, G-18 a G-25**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-21

Pravidlo se týká: čl. 15 a přílohy I bodu 4.2 písm. b)

Otázka: Může notifikovaná osoba provést specifické ohodnocení materiálu (PMA)[2] na žádost výrobce materiálu?

Odpověď: Ne.

Jestliže si výrobce materiálu přeje, aby byl jeho materiál schválen notifikovanou osobou, je správným postupem požádat o vydání evropského schválení materiálu podle čl. 15, pokud se na tento materiál nevztahuje evropská harmonizovaná norma spadající pod PED a uvedená v Úředním věstníku Evropských společenství (OJEU).

Poznámka 1: *Další informace týkající se specifického ohodnocení materiálu (PMA) jsou uvedeny v pravidlu* ***I-13****.*

Poznámka 2: *Další pokyny týkající se procesu a obsahu specifického ohodnocení materiálu (PMA) jsou uvedeny v řídicích zásadách v dokumentu PE-03-28 schváleném pracovní skupinou „Pressure" (možnost stažení z webové stránky PED).*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

[2] Dokument „Řídící zásady pro specifické ohodnocení materiálu" (PMA) je umístěn na adrese: http://www.unmz.cz/urad/tlakova-zarizeni

Pravidlo G-22

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 4.1 a 7.5

Otázka: Co se v kontextu bodu 7.5 přílohy I rozumí výrazy jiná kritéria a jiné hodnoty?

Odpověď: Jinými kritérii se rozumějí další kritéria závisející např. na druhu, rozměrech a tvaru výrobku, na pevnosti ocele nebo na pracovním režimu, která je třeba brát v úvahu při ověřování houževnatosti a tažnosti oceli.

Výraz jiné hodnoty se týká jiných kritérií, která mohou vést k vyšším požadavkům na hodnoty tažnosti a nárazové práce při zkoušce rázem v ohybu nebo na specifikované hodnoty dalších vlastností.

Viz též pravidlo **H-06** týkající se aplikace bodu 7 přílohy I.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-23

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4

Otázka: Které požadavky uvedené v bodu 4 přílohy I musí splňovat materiál používaný na těsnění?

Odpověď: Hlavní funkcí těsnění je zabezpečení těsnosti. Jeho materiál musí splňovat pouze příslušné požadavky uvedené v bodech 4.1, 4.2 písm. a) a v prvním odstavci bodu 4.3.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-24

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 2.2.3 a 4.3

Otázka: Podle přílohy I bodu 4.3 PED je výrobce materiálu povinen zpracovat dokumentaci potvrzující shodu se specifikací požadovanou výrobcem zařízení.

Znamená tento požadavek, že vlastnosti materiálů použité v návrhu tlakového zařízení musí být založeny na vlastnostech potvrzených (zaručených) výrobcem?

Odpověď: Ano, vlastnosti materiálů použité v návrhu zařízení, tj. mez kluzu a vlastnosti při rázovém namáhání, musí být založeny na vlastnostech uvedených ve specifikaci, která byla potvrzena výrobcem materiálu.

Poznámka 1: *Toto neznamená, že hodnoty uvedené ve specifikaci musí být zapsány v certifikátu. Postačí, je-li v certifikátu výrobce materiálu uveden odkaz na specifikaci, v níž jsou příslušné hodnoty zahrnuty. Viz též pravidlo* ***G-17****, pokud se týká nutnosti zkoušek k ověření předepsaných vlastností při rázovém namáhání.*

Poznámka 2: *Viz též pravidlo* ***G-18****, pokud se týká vztahu mezi základními požadavky na bezpečnost a vlastnostmi základního materiálu.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-25

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.1.2, 3.1.3 a 4.3

Otázka: Za co se považují svařované trubky z hlediska provádění směrnice o tlakových zařízeních (PED)?

Odpověď: Kontinuálně automaticky svařované trubky, např. trubky vyráběné z plechu ve svitcích automatickým postupem, které se po svaření zpravidla tepelně zpracovávají, se z hlediska postupů certifikace považují za materiály, jsou-li splněny základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I oddílu 4 „Materiály“, jakož i aplikovatelné požadavky podle přílohy I bodu 3 „Výroba“ (zejména bodů 3.1.2 a 3.1.3)

Mimoto výrobce těchto trubek je povinen potvrdit shodu svařované trubky se specifikací.

Dokument kontroly má zpravidla formu inspekčního certifikátu specifikované kontroly výrobku, v němž je uveden odkaz na schválení svařovacího postupu a příslušných pracovníků (operátorů) oprávněnou nebo uznanou nezávislou organizací a na schválení pracovníků provádějících nedestruktivní zkoušky uznanou nezávislou organizací (u kategorií III a IV).

Je-li použití svařované trubky omezeno na tlaková zařízení kategorie I, postačí prohlášení v protokolu o zkoušce, které potvrzuje způsobilost pracovníků a svařovacích postupů podle příslušných vnitropodnikových technologických postupů

V rámci uplatňování pravidla **G-16**, má-li výrobce svařovaných trubek certifikovaný systém zabezpečování kvality, musí tento systém náležitě zahrnovat nejen materiálové vlastnosti uvedené ve specifikaci trubek, ale i proces výroby svařovaných trubek (zejména svařování a nedestruktivní zkoušky).

Poznámka: Z uvedeného je zřejmé, že např. trubky vyráběné z plechu v tabulích je třeba považovat za díly; viz pravidlo **G-19**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-26

Pravidlo se týká: čl. 2 (14) a čl. 15

Otázka: Pro který materiál může být vydáno evropské schválení pro materiály (EAM)[3]?[3]

Odpověď: Evropské schválení pro materiály může být vydáno pro speciální nebo nový typ materiálu, která není zahrnut v některé evropské materiálové normě harmonizované k PED. Tento typ materiálu musí mít specifikaci, která souvisí s určitým chemickým složením a/nebo vykazuje specifické materiálové vlastnosti nebo charakteristiky, například odolnost proti korozi. Tyto mechanické vlastnosti nebo charakteristiky musejí být doplňkem k vlastnostem a charakteristikám uvedeným v podobných harmonizovaných normách. Viz též pravidlo **G-15**.

Evropské schválení pro materiály je prostředek, který usnadňuje používání bezpečných materiálů při neexistenci harmonizovaných norem a podněcuje vývoj a inovaci materiálové technologie.

Evropské schválení pro materiály se nevydává pro:

1. materiál uvedený v současné nebo dřívější národní materiálové normě, jehož specifikace je obsažena v některé evropské materiálové normě harmonizované k PED;
2. materiál, jenž byl dříve zahrnut v evropské národní materiálové normě, avšak nebyl zahrnut v evropské materiálové normě harmonizované k PED, která dotyčnou evropskou národní materiálovou normu nahradila.

V uvedených případech se vydává specifické ohodnocení (posouzení) materiálu, viz pravidla **G-21** a **I-13**.

Poznámka 1: *Jakost materiálu" může být označena číslem materiálu, v případě kovových materiálů podle EN 10027-2.*

Poznámka 2: *Podle PED notifikovaná osoba odejme evropské schválení pro materiály (EAM), jestliže se zjistí, že se na daný materiál vztahuje harmonizovaná norma.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

[3] Bližší o EAM na adrese: http://www.unmz.cz/urad/tlakova-zarizeni

Pravidlo G-27

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.3

Otázka: Jestliže výrobce zařízení získá od výrobce materiálu certifikát typu 3.1 podle EN 10204:2004, zahrnující požadavky třetího odstavce bodu 4.3 přílohy I, jaký důkaz splnění těchto požadavků má být zaznamenán v technické dokumentaci?

Odpověď: Výrobce zařízení musí být schopen potvrdit, že certifikát systému kvality výrobce materiálu splňuje požadavky třetího odstavce bodu 4.3 přílohy I (oblast platnosti certifikátu, rozsah platnosti certifikátu, příslušný orgán usazený jako právnická osoba v Evropském společenství, akreditace).

Výrobce zařízení by měl vést záznamy o těchto informacích, na které se může ptát orgán dohledu nad trhem. Aby výrobce zařízení tento požadavek splnil, měl by mít příslušný certifikát systému kvality výrobce materiálu nebo jiný stejně objektivní důkaz ve své technické dokumentaci.

Viz též pravidla **G-02** a **G-16**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-28

Pravidlo se týká: přílohy 1, bodu 7.5

Otázka: Jak aplikovat přílohu 1, bod 7.5 na nárazovou práci při rázové zkoušce v ohybu měřenou na zkušební tyči s V vrubem podle ISO pro základní materiál, u něhož není možný odběr zkušebního vzorku o průřezu 10 mm x 10 mm z důvodu jeho tloušťky?

Odpověď: Hodnota 27 J požadovaná přílohou I, bod 7.5 znamená použití zkušební tyče o průřezu 10 mm x 10 mm a rázovou zkoušku KV podle EN ISO 148-1:2010, Kovové materiály – Rázová zkouška Charpy kladivem – Část 1: Zkušební metoda.

Pokud nelze získat standardní velikost zkušební tyče 10 mm x 10 mm, doporučuje se použít zmenšený vzorek o průřezu 7,5 mm (7,5 mm x 10 mm) nebo 5 mm (5 mm x 10 mm) a upravit hodnotu rázové zkoušky (viz EN 13445-2 a EN 13480-2).

Pokud nelze získat zmenšený vzorek (5 mm x 10 mm) z důvodu rozměrů materiálu, ověření stanovených 27 J není relevantní, ale vlastnosti materiálu mají přesto být garantovány výrobcem materiálu.

Viz také pravidla **G-17** a **G-13**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo G-29

Pravidlo se týká: příloha 1, body 3.2.1 a 4.3

Otázka: Na základě údajů obsažených v certifikátu vydaném výrobcem materiálu (EN 10204:2004 - certifikát 3.1) byl materiál dodán podle materiálové specifikace.

Může výrobce tlakového zařízení provést nebo dát provést dodatečné mechanické nebo nedestruktivní zkoušky, aby potvrdil, že materiál splňuje všechny požadavky specifikované výrobcem zařízení?

Odpověď: Ne, ledaže by se jednalo o výjimečné okolnosti, jak je vysvětleno níže:

Rozsah dodatečných zkoušek musí být stanoven výrobcem zařízení a měl by být přinejmenším ekvivalentní zkouškám stanoveným harmonizovanou normou, pokud je k dispozici, pro podobný typ materiálu a představitele celé dávky materiálu použitého pro zařízení.

Zkoušení bude doplňující k původnímu certifikátu. Jeho účelem nesmí být „zlepšit" vlastnosti již uvedené v certifikátu. A neopravňuje to ke zvýšení dovoleného návrhového napětí nad hodnoty specifikované pro základní materiál.

Výrobce zařízení je plně odpovědný za všechny dodatečně prováděné zkoušky.

Certifikát vydaný výrobcem materiálu, který má certifikovaný systém zajištění jakosti, se považuje za potvrzení shody s příslušnými požadavky, avšak pouze v rozsahu specifikovaném v inspekčním certifikátu. Výrobce zařízení nevydá žádný nový materiálový certifikát na dodatečné zkoušky. Výsledky však budou tvořit část protokolů v technické dokumentaci.

Toto se netýká certifikace 3.2 dle EN 10204:2004, podle níž musí být specifikované dodatečné zkoušky provedeny výrobcem materiálu.

Zdůvodnění: Za jistých okolností může výrobce zařízení požadovat vlastnosti materiálu, které výrobce materiálu běžně nepotvrzuje. Jestliže materiál s těmito požadovanými dodatečnými vlastnostmi není k dispozici, musí výrobce zařízení přijmout vhodná opatření provedením dodatečných zkoušek, aby zajistil, že jeho zařízení vyhovuje.

Poznámka 1: *Výrobce tlakového zařízení musí zpracovat analýzu rizik pro tlakové zařízení, podle níž se určí základní bezpečnostní požadavky včetně požadovaných vlastností materiálu. Výsledky této analýzy se musí vzít v úvahu při konstrukci a výrobě zařízení a také při určování dodatečného zkoušení materiálu.*

Poznámka 2: *Specifické ohodnocení materiálu (PMA) musí být provedeno pro materiál tlakového zařízení, jestliže materiál neodpovídá harmonizované normě nebo Evropskému schválení pro materiály (EAM). V takovém případě musí být provedeno dodatečné zkoušení materiálu podle PMA dokument PE-03-28, příloha 2. Tento dokument je k dispozici na webových stránkách PED komise Evropské unie.*

Poznámka 3: *Zkušební laboratoř a její personál provádějící dodatečné materiálové zkoušky musí být pro tyto zkoušky vhodně kvalifikován a zařízení použitá pro zkoušky musí být kalibrována. Akreditace je nejběžnějším způsobem prokázání kvalifikace zkušební laboratoře.*

Viz také pravidla G-24, G-30, H-04 a I-13.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo G-30

Pravidlo se týká: přílohy 1, bodu 4.3

Otázka: Výrobce vyrábí materiál, který dokládá pouze s chemickou analýzou bez mechanického zkoušení a bez potvrzení shody s materiálovou specifikací a/nebo jeho třídou.

Subjekt zamýšlí koupit tento materiál a potvrdit shodu s materiálovou specifikací provedením mechanických zkoušek, jak je požadováno materiálovou specifikací. Materiál se nebude jinak zpracovávat než řezat na příslušný rozměr. Je tento postup akceptovatelný a smí být tento materiál použit na tlakové zařízení podle PED?

Odpověď: Ne, i když jsou mechanické zkoušky zaznamenány v inspekčním certifikátu dle EN 10204, který uvádí zkušební subjekt jako výrobce materiálu.

Zdůvodnění: Bod 4.3 přílohy I PED požaduje od výrobce materiálu potvrzení se specifikací. Jakýkoli subjekt, který není zapojen do procesu výroby materiálu, nemůže být považován za jeho výrobce.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

H. INTERPRETACE OSTATNÍCH ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ

Pravidlo H-02

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.2.2 a 7.4

Otázka: U konečného posouzení (příloha I bod 3.2.2) se požaduje, aby se tlakové zařízení podrobilo tlakové zkoušce při tlaku minimálně rovném hodnotě stanovené v bodě 7.4, pokud to připadá v úvahu. Tento bod se týká pouze tlakových nádob. Znamená to, že bod 7.4 se nevztahuje na potrubí a tlakovou a bezpečnostní výstroj?

Odpověď: Podle přílohy I bodu 3.2.2 musí být tlakové zařízení v průběhu konečného posouzení podrobeno tlakové zkoušce. Zpravidla se tato tlaková zkouška provádí formou hydraulické tlakové zkoušky. Tam, kde to není možné nebo je nevýhodné, jsou přípustné jiné postupy.

Hodnotu tlaku pro provedení hydraulické tlakové zkoušky je nutno zvolit tak, aby se zajistilo vyzkoušení odolnosti tlakového zařízení vůči tlaku s patřičným zřetelem ke stanoveným součinitelům bezpečnosti, aniž by došlo k poškození tlakového zařízení. V příloze I bodě 7.4 jsou uvedeny doplňkové ukazatele, které mohou být použity pouze při správném respektování výše uvedených obecných kritérií (bod 3.2.2). Ukazatele uvedené v příloze I bodě 7.4 je třeba brát v úvahu u všech druhů tlakových zařízení, nejen u tlakových nádob.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-03

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.3 a 3.4

Otázka: Jaké informace týkající se bezpečnosti musí být podány uživateli v souladu s přílohou I body 3.3 a 3.4?

Odpověď: Při uvádění tlakového zařízení na trh má výrobce podle PED zajistit, aby byl k němu přiložen návod pro uživatele obsahující některé informace týkající se bezpečnosti: podání těchto informací je povinné. Další informace mohou být poskytnuty na žádost uživatele nebo doporučení výrobce a dohodnuty jako součást objednávky nebo smlouvy; tyto informace PED nevyžaduje a jsou proto nepovinné. K oběma druhům informací je níže podáno vysvětlení.

Informace, které jsou podle PED nezbytné:

- údaje doprovázející označení CE podle bodu 3.3 písm. a), b) a c);
- návod k používání obsahující informace týkající se instalace, uvedení do provozu, použití a údržby podle bodu 3.4 písm. a) a dále podle charakteru zařízení:
- bezpečné provozní limity a zásady konstrukčního návrhu (předpokládané provozní podmínky a předpoklady přijaté za základ konstrukčního řešení, předpokládaná životnost, kódy použité při konstrukčním návrhu, součinitele hodnoty spoje a přídavky na korozi);
- charakteristiky konstrukce související s životností zařízení podle bodu 2.2.3 písm. b) poslední odrážky;
- zbytková nebezpečí, která není možno konstrukčním řešením ani ochrannými opatřeními vyloučit a která by mohla vzniknout při předvídatelném nesprávném použití podle bodů 1.3, 3.3 písm. c) a 3.4 písm. c);
- technickou dokumentaci, výkresy a schémata nezbytná k plnému pochopení návodu podle bodu 3.4 písm. b);
- informace o náhradních dílech, např. podle bodu 2.7.

Poznámka 1: *Bez dotčení bodu 3.4 písm. a) mohou být na základě smluvního ujednání poskytnuty další informace, které PED nepožaduje, jako jsou například: analýza nebezpečí, osvědčení o zkouškách materiálu, podrobné konstrukční výpočty, prováděcí výkresy, záznamy o tepelném zpracování, protokoly o svařování, výsledky nedestruktivních zkoušek, výsledky rozměrových kontrol, veškeré záznamy o tlakových zkouškách, údaje o speciálních zkouškách a jejich výsledky, údaje o případných opravách k odstranění vad nebo úpravách, veškerá dokumentace týkající se vydaných povolení.*

Poznámka 2: *Jestliže sestava tlakových zařízení zahrnuje rozdílné PS, je akceptovatelné neoznačovat je na sestavě, ale návod k použití musí být doplněný schématem linií sestavy.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-05

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.4

Otázka: Patří k podmínkám, ke kterým je třeba podle PED přihlížet, pevnost základů, na kterých má být tlakové zařízení postaveno (betonové desky, udusaný štěrk, piloty)?

Odpověď: Pevnost základů nepatří k údajům, které by měly v rámci modulů EU přezkoušení typu - konstrukční typ, G apod. kontrolovat notifikované osoby. Avšak výrobce je podle přílohy I bodu 3.4 povinen poskytnout příslušné informace (o podpěrných silách apod.), aby organizace odpovědná za instalaci tlakového zařízení mohla vyprojektovat základy (viz přílohu I bod 2.2.1).

Poznámka: Uvedené informace by měly být uživateli k dispozici též podle prováděcích výkresů – viz pravidlo **H-03**.

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo H-06

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 7

Otázka: První odstavec bodu 7 přílohy I výslovně připouští výjimky z obecných pravidel uvedených v dalším textu. Jak lze v takovém případě prokázat dosažení „ekvivalentní celkové úrovně bezpečnosti"?

Odpověď: Specifické kvantitativní požadavky stanovené v bodu 7 přílohy I se týkají konkrétních způsobů poruchy. Pokud byly použity odlišné hodnoty, musí být v technické dokumentaci uvedeny odpovídající způsoby poruchy a jejich kombinace, jakož i opatření učiněná k udržení ekvivalentní úrovně bezpečnosti, včetně příslušného zdůvodnění.

„Ekvivalentní celkovou úroveň bezpečnosti" lze považovat za dosaženou, jestliže učiněná opatření vhodným způsobem zajišťují přiměřenou míru bezpečnosti vůči všem druhům poruchy, které přicházejí v úvahu. Míra bezpečnosti je přiměřená a odchylky od určité hodnoty jsou oprávněné, jestliže se:

a) sníží riziko příslušného způsobu poruchy, nebo

b) doplňkovými prostředky zajistí, aby nedocházelo ke zvyšování rizika.

Jestliže byla u tlakového zařízení použita harmonizovaná norma, která byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství, není z hlediska přílohy I bodu 7 pro použité kvantitativní hodnoty zapotřebí další zdůvodnění (viz též pravidlo **G-01**).

Požadavek prokázat ekvivalentní celkovou úroveň bezpečnosti na vlastní výrobek a k opatřením pro splnění základních požadavků.

Použití uznané normy není samo o sobě dostatečné k prokázání ekvivalentní celkové úrovně bezpečnosti (viz také pravidlo I-05).

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo H-07

Pravidlo se týká: čl. 2 (7) a (8); , přílohy I bodu 1.1, přílohy I bodu 1.3, přílohy I bodu 2.2.1

Otázka: Jaké podmínky je třeba brát v úvahu při určování nejvyššího dovoleného tlaku PS určitého zařízení?

Odpověď: Je nutno brát v úvahu veškeré důvodně předvídatelné podmínky, které mohou nastat během provozu (během spouštění, činnosti a zastavení) i mimo provoz (při skladování, přepravě, údržbě, vyprazdňování, nanášení ochranné vrstvy nebo inertizaci).

Poznámka 1: *Návod k používání musí upozorňovat na důvodně předvídatelná nebezpečí vyplývající z nesprávného použití, kterým nebylo možno zabránit v návrhu zařízení (viz příloha I bod 1.3).*

Poznámka 2: *Nejvyšší dovolený tlak se užívá ke stanovení zkušebního tlaku, avšak nikoli naopak.*

Poznámka 3: *„Tlak vztažený k atmosférickému tlaku“ definovaný v čl. 2 (7) je tlak uvnitř tlakového prostoru. Pro účely klasifikacejejnelze interpretovat jako „tlakový rozdíl mezi atmosférickým tlakem a absolutním tlakem panující uvnitř zařízení“.*

Příklad: Jestliže se v zařízení, které pracuje při tlaku menším než 0,5 bar, nanáší ochranná vrstva (provádí inertizace) při větším tlaku než 0,5 bar, pak se na toto zařízení vztahuje PED, není-li z jiných důvodů z její působnosti vyloučeno.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-09

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.3 písm. a)

Otázka: Musí být vždy uvedeno individuální výrobní číslo, i když se určitá tlaková zařízení vyrábějí v dávkách nebo sériích?

Odpověď: Ne.

U tlakových zařízení, která se vyrábějí v dávkách nebo sériích (např. přenosné hasicí přístroje nebo armatury), může být identifikační číslo omezeno na číslo dávky nebo série. Uvádění individuálního výrobního čísla na každém tlakovém zařízení není vždy nezbytné.

Poznámky:

1) Jestliže vnitrostátní orgán uplatňuje ochrannou doložku, týká se dotyčné rozhodnutí všech výrobků náležejících k téže dávce nebo sérii. Podobně jestliže výrobce stahuje neshodné nebo vadné výrobky z trhu, týká se toto opatření všech výrobků, které patří ke stejné dávce nebo sérii.

2) Identifikace má být dostatečná v závislosti na charakteru zařízení.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-10

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 1 písm. b) a přílohy I bodu 3.3

Otázka: Vyžaduje PED nějakou specifickou úpravu pro označení roku výroby tlakových hrnců?

Odpověď: Ne.

Rok výroby může být například uveden čtyřmi číslicemi (rok výroby: yyyy) nebo zkráceně dvěma číslicemi ve spojení s výrobním číslem (xxxx/yy).

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-12

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.3

Otázka: Které základní nejvyšší/nejnižší dovolené meze mají být uvedeny v označení tlakového zařízení podle přílohy I bodu 3.3 písm. a) PED?

Odpověď: Na všech tlakových zařízeních musí být uveden nejvyšší dovolený tlak PS, pokud to není zavádějící pro bezpečné použití (viz např. pravidlo H-18 pro lahve pro dýchací přístroje).

V závislosti na typu tlakového zařízení, jeho pracovních podmínkách a výsledcích analýzy nebezpečí mohou být uvedeny další základní nejvyšší/nejnižší dovolené meze nebo jejich kombinace, například:

- nejvyšší nebo nejnižší dovolená teplota;
- nejvyšší nebo nejnižší hladina tekutiny.

Poznámka: *Mohou být požadovány ještě další informace (viz PED příloha I bod 3.3 písm. b) a c).*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-13

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.3 a přílohy VI

Otázka: Jakými ustanoveními je třeba se řídit při připojování označení CE na malá zařízení tlakové a bezpečnostní výstroje, jejichž rozměry neumožňují splnit požadavky:

- přílohy I bodu 3.3 písm. a) týkající se požadovaných minimálních informací,
- přílohy VI týkající se minimální velikosti 5 mm označení CE.

Odpověď: Není-li splnění těchto požadavků fyzicky možné, může být označení uvedeno na štítku připojeném k zařízení. Například má-li tlaková výstroj, např. průtržná membrána, vnější průměr 8 mm a vnitřní průměr 3,7 mm, uvádí se veškeré označení na připojeném štítku.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-14

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.2.2

Otázka: Mohou se u sériově vyráběných pojistných ventilů provádět tlakové zkoušky na statistickém základě?

Odpověď: Mohou, jestliže těleso pojistného ventilu klasifikované podle přílohy II bodu 3 nespadá do vyšší kategorie než I a za předpokladu, že bylo podrobeno analýze nebezpečí.

Zdůvodnění: Tlaková zkouška je určena k ověření odolnosti vůči vnitřnímu tlaku dotyčného tlakového zařízení. Tlaková zkouška se nedotýká bezpečnostní funkce, na kterou se vztahuje bod 2.11.1 přílohy I.

Poznámka 1: *Bezpečnostní funkce těchto pojistných ventilů musí být posouzena podle kategorie IV (s výjimkou pojistných ventilů vyrobených pro specifické zařízení nižší kategorie než IV).*

Poznámka 2: *Totéž zdůvodnění nelze aplikovat na jiná tlaková zařízení zařazená podle PED do vyšší kategorie, než jaká by plynula z jejich skutečných charakteristik.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-15

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 1.1, 1.2, 1.3, 2.9, 2.10, 2.11, 3.4 a 5

Otázka: Jak je třeba interpretovat základní požadavky na bezpečnost v příloze I v případě kotlů pro výrobu páry nebo horké vody, které jsou určeny k provozu bez trvalé obsluhy?

Odpověď: Platí všechny základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I, pokud existuje příslušné nebezpečí. Níže je uvedeno, nikoli vyčerpávajícím způsobem, jak je třeba rozumět některým ze základních požadavků na bezpečnost v souvislosti s provozem bez trvalé obsluhy.

Požadavek	Výklad
1.1	Kotel musí být schopen pracovat automaticky a musí být vybaven způsobem řízení „provoz bez trvalé obsluhy“.
1.3, 5a	Systém topení musí být schopen provozu pouze tehdy, jestliže fungují všechny bezpečnostní systémy kotle.
2.10	Bezpečnostní výstrojí musí být zajištěna ochrana proti překročení dovolených mezí tlaku, teploty a vodní hladiny (viz též pravidlo **A-43**).
2.10	Může-li docházet k rychlým změnám specifických charakteristik kvality vody vedoucím ke vzniku nebezpečných situací v době nepřítomnosti obsluhy, musí být zajištěna ochrana proti překročení příslušných mezí bezpečnostní výstrojí.
2.10	Musí být instalována vhodná kontrolní zařízení umožňující automatické provozování kotle v dovolených mezích.
2.10	Musí být instalována výstražná zařízení, např. indikátory nebo poplašná zařízení, umožňující hlášení vzniku mimořádných stavů.
2.10	Pro případ přerušení dodávky energie k elektrickým kotlům musí být zajištěno bezpečné odstavení nebo nepřetržitá funkce řídicího obvodu kotle.
2.11	Bezpečnostní výstroj musí být konstruována tak, aby v případě poruchy svého zdroje energie bezpečné odstavila celý kotel nebo jeho část.
2.11.1	Má-li být při určitých operacích kotel schopen pracovat s nefunkční částí bezpečnostní výstroje, musí být současně vyřazen z provozu způsob řízení „provoz bez trvalé obsluhy“.

Požadavek	Výklad
3.4, 1.2	V návodu k použití musí být výslovně uvedeno, že kotel je navržen a vybaven pro provoz bez trvalé obsluhy. Musí být obsažena informace o zbytkových nebezpečích a o zvláštních opatřeních, které je třeba učinit během provozu k jejich odstranění. Musí být uvedeno: – jak je třeba zkoušet bezpečnostní výstroj (např. pomocí logického schématu) a v jakých intervalech se doporučuje tuto kontrolu provádět; – požadavky na napájecí vodu kotle; – pokyny pro opětné spuštění kotle po odstavení z jakéhokoli důvodu.
5a	Po odstavení kotle vyvolaném překročením mezních stavů nesmí být kotel schopen se samočinně znovu uvést do provozu.
5d	Po odstavení musí být zbytkové teplo bezpečně odvedeno bez lidského zásahu.
5e	Poté, co byl systém topení odstaven v poloze STOP v důsledku poruchy dodávky energie, musí být k jeho opětnému spuštění nutný vědomý ruční zásah.

Níže jsou uvedeny příklady často uplatňovaných požadavků na pravidelnou kontrolu bezpečnostního systému v souladu s pravidlem **I-20**. Tyto požadavky souvisejí se základními požadavky na bezpečnost podle přílohy I oddílu 5 a bodu 2.11.1:

- 24hodinový provoz bez trvalé obsluhy je povolen, jestliže se v pravidelných intervalech provádějí zkoušky funkce omezovacích zařízení.
- Funkční zkouška prováděná obsluhou kotle zahrnuje uzavření hořáků nebo, je-li kotel vytápěn pevným palivem, zastavení přívodu paliva. Součástí této funkční zkoušky je též kontrola kvality vody. Členské státy mohou uplatňovat specifické požadavky umožňující delší dobu než 24 hodin, např. instalaci zařízení pro automatické monitorování kvality vody.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo H-16

Pravidlo se týká: přílohy I bodů 3.2.2 a 7.4

Otázka: Je-li zkouška hydraulickým tlakem požadovaná podle přílohy I bodu 3.2.2 nahrazena pneumatickou tlakovou zkouškou, protože naplnění vodou by bylo škodlivé nebo neproveditelné, při jaké hodnotě zkušebního tlaku má být tato tlaková zkouška provedena?

Odpověď: Buď se uskuteční pneumatická tlaková zkouška při zkušebním tlaku podle přílohy I bodu 7.4, nebo výrobce dosáhne rovnocenné úrovně bezpečnosti použitím jiných vhodných prostředků.

Viz pravidlo **H-02**.

Poznámka 1: *Jestliže se při zkoušce, jak pneumatické, tak hydraulické, tlak odchýlí od hodnoty podle přílohy I bodu 7.4, musí být učiněna dodatečná opatření k ověření odolnosti vůči vnitřnímu tlaku, včetně ověření těsnosti (viz pravidlo **E-03**).*

Poznámka 2: *Je třeba si uvědomit, že pneumatická tlaková zkouška může být velmi nebezpečná. Její provádění by se mělo řídit předpisy nebo pokyny vydanými příslušným vnitrostátním orgánem.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo H-17

Pravidlo se týká: čl. 19 odst. 1 a přílohy I bodu 3.3

Otázka: Může být označení podle přílohy I bodu 3.3 provedeno na nálepce?

Odpověď: Ano, za předpokladu, že nálepka je neodstranitelná, nesmazatelná, čitelná a pevně připojená k tlakovému zařízení po dobu jeho předpokládané životnosti a za předvídatelných podmínek použití.

Poznámka: *Při používání nálepek je třeba brát v úvahu jejich omezenou trvanlivost v praxi. U většiny typů tlakových zařízení je v technické praxi obvyklé používání pevných štítků.*

Viz též pravidlo **H-13**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-18

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 3.3

Otázka: Jakými informacemi, pokud jde o tlak a teplotu, musí být označeny lahve pro dýchací přístroje podle PED?

Odpověď: Lahve pro dýchací přístroje musí být označeny pracovním tlakem (PW), jak je definováno v RID/ADR kap. 1.2.

Také musí být označeny nejnižší a nejvyšší teplotou TS.

Místo zkušebního tlaku PT podle PED (třetí odrážka bodu 3.3 písm. b) v příloze I) musí být označen zkušební tlak (PH) definovaný v RID/ADR kap. 1.2.

Poznámky:

1. *Mohou být požadovány další informace (viz PED příloha I bod. 3.3 písm. b) a c).*
2. *Výrobce musí vysvětlit parametry tlaku a teploty v návodech pro plnění a periodické inspekce.*
3. *Podle RID/ADR, pracovní tlak (PW) je nastavený tlak stlačeného plynu při referenční teplotě +15st. C u plné tlakové nádoby, uvedený v barech a PH je požadovaný tlak, také uvedený v bar aplikovaný během vstupní tlakové zkoušky při první nebo periodické inspekci. PW a PH jsou zkratky pro pracovní a zkušební tlak podle RID/ADR, 6.2.2.7.3*
4. *Odpověď je zformulována na základě skutečnosti, že normy uváděné v ADR jsou běžně používané pro návrh lahví pro dýchací přístroje a že odpovídající vlastnosti jsou specifikované k prokázání celkové úrovně bezpečnosti odpovídající PED.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo H-19

Pravidlo se týká: čl. 19 odst. 1 a přílohy I bodu 3.3 a 3.4

Otázka: Jaká informace má být uvedena v označení připojeném k součástem, z nichž se skládá tlakové zařízení určené k použití v domácnostech?

Odpověď: Posouzení shody se může podrobit pouze kompletní tlakové zařízení a připojeno může být pouze jedno označení CE, a to pokud možno na součásti, jejíž výměna se nepředpokládá.

Součásti takového tlakového zařízení, které mohou být samostatně v prodeji například jako náhradní díly, by měly nést označení umožňující jejich jednoznačnou identifikaci. Nesmějí nést označení CE navíc k označení kompletního zařízení.

V prohlášení o shodě a v návodu k použití musejí být vhodným způsobem popsány součásti, z nichž se příslušné zařízení skládá. V návodu k použití má být uveden seznam náhradních dílů (pokud připadá v úvahu), způsob jejich identifikace a zejména informace o jejich označení.

Viz též pravidla **A-22**, **A-47** a **D-11**.

Poznámka: *Příkladem může být tlakový hrnec skládající se z tělesa a víka.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

I. RŮZNÉ

Pravidlo I-01

Pravidlo se týká: čl. 3 odst. 3; čl. 4 odst. 3

Otázka: Co se rozumí pod pojmem „správná technická praxe"?

Odpověď: Pod pojmem „správná technická praxe" se rozumí (bez dotčení čl. 4 odst. 1.2; čl. 5 odst. 1), že při návrhu dotyčného tlakového zařízení se berou v úvahu všechny příslušné činitele, které ovlivňují jeho bezpečnost. Mimo to se toto zařízení vyrábí, ověřuje a dodává s návodem k používání tak, aby byla zajištěna jeho bezpečnost po celou dobu jeho předpokládané životnosti, je-li používáno za rozumně předvídatelných podmínek. Za uplatňování správné technické praxe odpovídá výrobce.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-02

Pravidlo se týká: čl. 15 odst. 1;

Otázka: Co se rozumí pod pojmem „materiály, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999" v čl. 15 odst.1?

Odpověď: Materiálem, jehož bezpečné použití bylo uznáno, se rozumí materiál:

- s dobře známými vlastnostmi a
- s dobře zjištěnou historií bezpečného použití v oboru tlakových zařízení.

Aby takový materiál mohl být schválen podle čl. 15, musí splňovat příslušné základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-03

Pravidlo se týká: čl. 15 odst. 1

Otázka: Je součástí postupu evropského schválení pro materiály v případě „materiálu, jehož bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999“ také schválení výrobce materiálu?

Odpověď: Ne. Účelem evropského schválení pro materiály je v takových případech osvědčit shodu typů materiálů s příslušnými požadavky směrnice, nikoli schválit výrobce materiálu.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-04

Pravidlo se týká: čl. 15 odst. 1

Otázka: Může být evropské schválení pro materiály vydané pro „materiál, jehož bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999“ omezeno na jednoho nebo několik výrobců materiálu?

Odpověď: Ne, viz pravidlo **I-03**.

Poznámka: *Je-li materiál, pro který bylo vydáno evropské schválení pro materiály, patentován nebo přihlášen k patentování, musí být tato informace v evropském schválení pro materiály uvedena.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-05

Pravidlo se týká: čl. 12

Otázka: Za jakých podmínek je možno použít pro návrh a výrobu tlakového zařízení podle PED jiný dokument než harmonizovanou normu (vnitrostátní normu, oborové předpisy nebo firemní dokument)?

Odpověď:

1) Použití harmonizovaných norem není povinné.
2) PED však neobsahuje ustanovení, která by umožňovala presumpci shody u jiných dokumentů než u harmonizovaných norem.

   Výrobce, který používá jiný dokument, je povinen ve své technické dokumentaci popsat řešení přijatá ke splnění základních požadavků směrnice.

   Notifikovaná osoba (nebo zkušebna uživatelů) potvrdí platnost těchto řešení, pokud to vyžaduje zvolený modul.
3) Technické požadavky PED jsou stanoveny v příloze I. Použije-li se ke splnění požadavků přílohy I vnitrostátní norma, oborové předpisy nebo firemní dokument, je důležitý pouze jejich technický obsah. Další ustanovení těchto dokumentů (např. týkající se orgánů nebo postupů certifikace) nejsou z hlediska provádění PED důležité.

Poznámka: *Viz též pravidlo* ***I-06****.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-06

Pravidlo se týká: čl. 12

Otázka: Je možno použít pro návrh a výrobu tlakového zařízení podle PED jednu nebo několik harmonizovaných norem, předpisů nebo technické specifikace pouze částečně?

Odpověď: Různé části harmonizované normy, předpisu nebo specifikace pro tlakové zařízení (týkající se návrhu, výroby, kontroly apod.) tvoří komplexní soubor dokumentů, kterými je třeba se řídit.

Nicméně částečné použití harmonizované normy, předpisu nebo specifikace zakázáno není.

Za těchto okolností je třeba určit základní požadavky, kterých se určitá část (části) harmonizované normy, předpisu nebo specifikace týká.

Základní požadavky, na které se žádná část harmonizovaných norem, předpisů nebo specifikací nevztahuje, musí být podrobeny analýze k posouzení platnosti přijatých řešení.

Jestliže se použijí různé části harmonizovaných norem, předpisů nebo specifikací, je třeba ověřit, zda mezi těmito částmi nejsou určité nesrovnalosti nebo rozpory, zejména pokud se týká použití určitých údajů (dovoleného namáhání, součinitelů bezpečnosti, rozsahu kontroly apod.).

Poznámka: *Viz též pravidlo I-05.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-07

Pravidlo se týká: čl. 2 (4); čl. 4 odst. 1 písm. d) a odst. 3

Otázka: V jakém případě se podle PED uvádí na trh bezpečnostní výstroj bez označení CE?

Odpověď: Bezpečnostní výstroj, která se vyrábí a uvádí na trh výlučně pro tlaková zařízení nebo sestavy podle čl. 4 odst. 3 PED, nesmí být opatřena označením CE (viz však poznámku 2).

Kromě toho bezpečnostní výstroj, která je určena výlučně pro zařízení, na něž se PED nevztahuje, též nespadá do oblasti působnosti PED. Označením CE rovněž nesmí být opatřena bezpečnostní výstroj, na kterou se PED vztahuje, avšak její posouzení provádí zkušebna uživatelů,

Poznámka 1: *Výrobce bezpečnostní výstroje je povinen jednoznačně uvést její specifické určení v návodu k používání.*

Poznámka 2: *Není však zakázáno, aby byla na zařízení podle čl. 4 odst. 3 použita bezpečnostní výstroj opatřená označením CE.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-08

Pravidlo se týká: čl. 19 odst. 2 , čl. 4 odst. 1 písm. c), příloha I bod 3.3 písm. c)

Otázka: U některých potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm.c), která jsou součástí určitého průmyslového zařízení, se požaduje shoda s PED. Může být celé takové potrubí v dotyčném zařízení opatřeno jediným označením CE?

Odpověď: Může, za předpokladu, že označení CE je nápadně umístěno a v průvodní dokumentaci dodané výrobcem uživateli jsou jasně vyznačeny hranice tohoto zařízení.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-09

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 3

Otázka: Na určité tlakové zařízení podle čl. 4 odst. 3 se vztahuje požadavek správné technické praxe, přičemž pro tento typ tlakového zařízení existuje výrobková norma EN. Znamená to, že tato norma EN odpovídá významu správné technické praxe?

Odpověď: Nikoli nezbytně.

Za použití všech příslušných postupů a metod ke splnění požadavků čl. 4 odst. 3 je vždy odpovědný výrobce, nezávisle na tom, zda tyto postupy a metody jsou uvedeny v normě nebo nejsou. Normy a další oborové předpisy jsou v této souvislosti užitečnými podklady. Viz též pravidlo **I-01**.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-10

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.2 písm. b) třetí odrážky, přílohy III modulu B EU přezkoušení typu - výrobní typ bodu 4.1 první odrážky a modulu B1 EU přezkoušení typu - konstrukční typ bodu 4.1 první odrážky

Otázka: Jestliže se provádí EU přezkoušení typu - výrobní typ nebo EU přezkoušení typu - konstrukční typ s použitím specifických posouzení materiálů, jsou tato specifická posouzení použitelná pro všechna tlaková zařízení, na která se dotyčné přezkoumání resp. přezkoušení vztahuje?

Odpověď: Ano.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-11

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.2 písm. b) třetí odrážka

Otázka: Jestliže se provádí specifické posouzení materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, mají se při posuzování vhodnosti takového materiálu brát v úvahu existující údaje o těchto materiálech?

Odpověď: Ano, a pokud tyto údaje, ve smyslu pravidla **I-02**, jsou postačující pro prokázání shody, nemusí se v zásadě provádět žádné další zkoušky.

V případě odkazu na historii bezpečného použití určitého materiálu, jehož specifikace má podstatně širší rozpětí mezních hodnot, je výrobce (i notifikovaná osoba) povinen brát v úvahu materiálové vlastnosti konkrétních dodávek.

Zdůvodnění:

1) PED nepředepisuje obsah specifického posouzení materiálu, avšak uplatňuje se zde koncepce historie bezpečného použití podobně jako u evropského schválení pro materiály.
2) Bylo by nesprávné předpokládat, že každá dávka dodaná podle širší specifikace má stejně dobré vlastnosti.

Například řada specifikací ocelí může připouštět obsah síry do 0,030 %, avšak moderní ocelářské technologie umožňují vyrábět ocel s obsahem síry soustavně nižším než 0,010 %. Dobré vrubové houževnatosti spojené s nízkým obsahem síry se nedosáhne, jestliže bude jiná dávka oceli dodána s přibl. 0,030 % síry.

Poznámka: *Pokud pro takové běžně používané materiály neexistují harmonizované normy nebo evropské schválení pro materiály, je jedinou zbývající možností specifické posouzení materiálu.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-12

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 3, přílohy I bodu 4

Otázka: Vztahují se požadavky přílohy I bodu 4 týkající se materiálů také na tlaková zařízení podle čl. 4 odst. 3 (provedená podle správné technické praxe)?

Odpověď: Ne.

Tlaková zařízení podle čl. 4 odst. 3 nemusí splňovat základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I a tudíž ani požadavky, které jsou v této příloze uvedeny pro materiály. Viz též pravidlo **I-01**.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-13

Pravidlo se týká: přílohy I bodu 4.2 písm. b) třetí odrážky a bodu 4.2 písm. c)

Otázka: Jaké jsou formální požadavky na specifické ohodnocení materiálu (PMA)[4]?

Odpověď: PMA musí popisovat vlastnosti materiálu stručným, úplným a přesným způsobem pro předpokládané použití (viz též pravidlo **G-18**). Musí obsahovat kvalitativní a kvantitativní údaje dosvědčující, že jsou splněny příslušné základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I PED.

Odpovědnost za vyhotovení PMA má výrobce tlakového zařízení.

PMA musí být součástí technické dokumentace.

PED vyžaduje posouzení PMA notifikovanou osobou pouze u tlakových zařízení kategorie III a IV.

Poznámka 1: *Další pokyny týkající se procesu a obsahu PMA jsou uvedeny v řídicích zásadách v dokumentu PE-03-28 schváleném pracovní skupinou „Pressure" (platnou verzi je možné stáhnout z webové stránky PED).*

Poznámka 2: *Jsou-li k dispozici harmonizované evropské materiálové normy pro materiály podobné materiálu, jehož se týká PMA, musejí být v PMA vzaty v úvahu materiálové vlastnosti, které jsou v příslušné evropské harmonizované normě uvedeny (např. nárazová práce, tažnost, odolnost proti korozi apod.).*

*Viz též pravidlo **G-01**.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

[4] Dokument „ Návod pro specifické ohodnocení materiálu" (PMA) je umístěn na adrese: http://www.unmz.cz/urad/tlakova-zarizeni

Pravidlo I-14

Pravidlo se týká: čl. 16 odst. 1, přílohy I bodu 4.2 písm. c)

Otázka: Může specifické posouzení materiálu (podle přílohy I bodu 4.2 písm. b) třetí odrážky) provést zkušebna uživatelů v rámci posuzování shody tlakového zařízení na základě modulů A1, C1, F nebo G?

Odpověď: Ano, u modulu G.

Podle čl. 16 odchylně od ustanovení týkajících se úkonů prováděných notifikovanými osobami může být shoda tlakových zařízení posouzena zkušebnou uživatele. Proto specifické posouzení podle přílohy I bodu 4.2 písm. c) může provést zkušebna uživatele, jestliže byla v souladu s čl. 6 pověřena pro modul G.

Poznámka: *V případě modulu A1 provádí specifické posouzení výrobce, v případě modulů C1 a F bylo specifické posouzení provedeno dříve v rámci B modulů.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-15

Pravidlo se týká: čl. 16

Otázka: Uživatel objednává tlakové zařízení u výrobce v členském státě A, který se nerozhodl pro zavedení zkušeben uživatelů podle čl. 16; tlakové zařízení však má být uvedeno do provozu jako součást průmyslového zařízení v členském státě B, kde se čl. 16 uplatňuje. Může členský stát A nepovolit zkušebně uživatelů, která byla jmenována podle čl. 16 v jiném členském státě, aby operovala na jeho území, a tak jí zabránit v posouzení shody tlakového zařízení?

Odpověď: Nemůže. Za předpokladu, že se přeprava uskuteční přímo od výrobce k uživateli, a to ve státě B, může zkušebna uživatelů legálně vykonávat činnosti spojené s posouzením shody v členském státě A.

Zdůvodnění: Podle čl. 16 odst. 1 „...mohou členské státy na svém území povolit, aby byly uváděny na trh a uživatelem uváděny do provozu tlaková zařízení nebo sestavy ... jejichž shoda se základními požadavky byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou v souladu s kritérii ...".

Je zřejmé, že uvedení do provozu se uskuteční v členském státě B, a proto může být povoleno v souladu se směrnicí.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-16

Pravidlo se týká: čl. 5 odst. 1 a 2, čl. 6, 7, 8, 17; přílohy III moduly A, A2, C2, D, D1,E, E1, F, G, H, H1, příloha IV

Otázka: Musí být tlaková zařízení nebo sestavy nesoucí označení CE při uvádění na trh dodány s EU prohlášením o shodě?

Odpověď: Výrobce tlakového zařízení nebo sestavy nesoucí označení CE by si měl být vědom, že prohlášení o shodě musí být na požádání okamžitě k dispozici národním orgánům. Jinak by byl zpochybněn předpoklad shody podle. Za tímto účelem výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství je povinen vypracovat písemné prohlášení o shodě a jeho kopii uchovávat po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení.

Podle čl. 5 odst. 1 jsou členské státy povinny zajistit volný pohyb tlakových zařízení a sestav, které jsou v souladu s PED a nesou označení CE, PED však nestanoví, že s tlakovými zařízeními nebo sestavami musí být povinně dodáno EU prohlášení o shodě, mají-li být s PED v souladu.

Mimoto by si výrobce měl být vědom, že EU prohlášení o shodě je pro distributora nebo uživatele užitečným dokumentem, protože podává přehled o správnosti návrhu a provedení a o posouzení shody.

Výrobce by si rovněž měl uvědomovat, že některé členské státy požadují, aby prohlášení o shodě bylo k dispozici v objektu uživatele v době uvádění do provozu a při následných inspekcích za provozu tlakového zařízení.

Rovněž by si měl být vědom, že EU prohlášení o shodě je základním dokumentem pro výrobce sestavy, do níž byla zabudována tlaková zařízení nesoucí označení CE.

Proto se naléhavě doporučuje, aby bylo EU prohlášení o shodě připojeno ke všem výrobkům, které mají být jako takové uvedeny do provozu.

Poznámka: *EU prohlášení o shodě nemusí být samostatným dokumentem; může být zahrnuto v návodu k používání.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-17

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 3

Otázka: Jak může výrobce usazený mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) splnit požadavek správné technické praxe některého z členských států?

Odpověď: Výrobce usazený mimo EHP může zvolit správnou technickou praxi některého z členských států.

Správná technická praxe zemí mimo EHP nevede automaticky ke splnění ustanovení čl. 4 odst. 3.

Zpravidla však lze předpokládat dodržení správné technické praxe některého členského státu, jestliže:

- výrobek se mnoho let legálně dodává na trh některého členského státu EHP, nebo
- výrobek splňuje technické specifikace uznané některým členským státem EHP.

Viz též pravidla **I-01** a **I-09**.

Zdůvodnění: Čl. 4 odst. 3 PED podněcuje ke vzájemnému uznávání správné technické praxe členských států v zájmu odstranění překážek obchodu. Předpokládá se, že úroveň bezpečnosti je ve všech členských státech dostatečná. Proto zařízení musí být skutečně bezpečné.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-18

Pravidlo se týká: čl. 5 odst. 1 a 2

Otázka: Čl.5 PED předpokládá volné uvádění tlakových zařízení na trh a do provozu. V jakém případě může provádění vnitrostátních předpisů (např. veřejnými správními orgány nebo soukromými autorizovanými osobami) týkajících se pravidelných zkoušek vytvářet překážky obchodu?

Odpověď: U podobných tlakových zařízení nesoucích označení CE a určených ke stejnému účelu by intervaly mezi inspekcemi za provozu měly být diferencovány podle technických hledisek a podmínek, za nichž se zařízení používá.

Překážka obchodu by mohla vzniknout stanovením formálních požadavků na:

- použití určité notifikované osoby,
- dodržení určitého (např. vnitrostátního) konstrukčního předpisu, který vylučuje použití jiných technicky oprávněných, resp. rovnocenných řešení.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-19

Pravidlo se týká: čl. 4 odst. 3 a čl. 5 odst. 1

Otázka: Jestliže se uvádí na trh tlakové zařízení nebo sestava podle čl. 4 odst. 3 (správná technická praxe), jaké by měly být s nimi předány informace udávající, že zařízení splňuje ustanovení čl. 4 odst. 3?

Odpověď: PED neobsahuje specifické ustanovení týkající se způsobu, kterým má výrobce uvést, že takové zařízení je v souladu s PED.

Nicméně výrobce je povinen předat vhodný návod k používání a připojit označení umožňující identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

Výrobci by si však měli být vědomi, že by mohlo být užitečné, aby k výrobku přiložili odkaz na PED s oznámením o splnění požadavku správné technické praxe členského státu (viz pravidlo **I-01**). Toho lze dosáhnout například prohlášením vloženým do návodu k používání, zvláštním dokumentem přiloženým k zařízení nebo doplňkem k označení.

Poznámka: *Výrobce nesmí v souvislosti s PED vydat pro takové zařízení EU prohlášení o shodě ani je opatřit označením CE.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-20

Pravidlo se týká: čl. 3 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a 2 a přílohy I bodů 2.3 a 2.10 písm. b) a 2.11.1

Otázka: Jsou přípustné vnitrostátní požadavky, které přesahují požadavky PED a týkají se návrhu, posuzování shody a instalace bezpečnostních systémů u kotlů s označením CE sloužících k výrobě páry nebo horké vody a určených k provozu bez trvalé obsluhy?

Odpověď: Ne.

Jestliže:

- kotel je určen pro provoz bez trvalé obsluhy,
- v analýze nebezpečí a v návrhu sestavy a jejích bezpečnostních systémů jsou brána v úvahu specifická nebezpečí, která tato okolnost vyvolává,
- dotyčná sestava splňuje všechna příslušná ustanovení PED (včetně popisu předpokládaného pracovního režimu a instalovaných bezpečnostních systémů v návodu k používání),

jakékoli další požadavky na návrh by omezovaly nebo bránily uvedení výrobku na trh.

Vnitrostátní požadavky mohou zavazovat uživatele k pravidelné kontrole bezpečnostního systému. Tyto požadavky musí vycházet z technických kritérií návrhu bezpečnostního systému, aby byla záruka, že pro obdobné bezpečnostní systémy platí tytéž požadavky na provoz.

Viz též pravidla **C-04**, **H-03** a **I-18**.

Poznámka: *V pravidle **H-15** jsou identifikovány základní bezpečnostní požadavky na kotle určené k provozu bez trvalé obsluhy.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-21

Pravidlo se týká: čl. 5 odst. 3; čl. 6 odst. 7, čl.8 odst. 4, čl. 9 odst. 2, přílohy I body 3.1, 3.3 a 3.4

Otázka: Podle čl. 5 odst. 3 mohou členské státy vyžadovat, aby informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I byly poskytovány v jazyce země, v níž je zařízení nebo sestava dodávána konečnému uživateli. Je na základě tohoto požadavku výrobce povinen pořídit překlad?

Odpověď: PED povoluje členským státům, aby vyžadovaly překlad a v důsledku toho též aby přijímaly sankční opatření, pokud se tento požadavek neplní.

Jestliže vnitrostátní právní předpisy vyžadují překlad, má být tento požadavek splněn. Pokud zařízení není uváděno na trh v členském státě konečného uživatele, musí splnění tohoto požadavku zajistit osoba, která zařízení do příslušné jazykové oblasti přivádí (např. dovozce, distributor, výrobce sestavy, v níž je zařízení instalováno)

Pokud bylo tlakové zařízení vyrobeno specificky pro určitého konečného uživatele podle smlouvy mezi dodavatelem a uživatelem, může být ve smlouvě uvedeno, kdo překlad pořídí, se zřetelem k vnitrostátním právním předpisům.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-22

Pravidlo se týká: čl. 17 odst. 2 a přílohy IV

Otázka: V jakém jazyce musí být sepsáno EU prohlášení o shodě?

Odpověď: Čl. 17 odst. 2 požaduje, aby EU prohlášení o shodě bylo sepsáno v jednom z úředních jazyků Evropské unie, zvoleným výrobcem anebo schváleným smlouvou se zákazníkem.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo I-23

Pravidlo se týká: čl. 5 odst. 1 a 2 a čl. 17

Otázka: Z kterých hledisek se nesmějí posuzovat výrobky, které spadají do oblasti působnosti PED, při inspekcích prováděných podle vnitrostátních právních předpisů před uvedením do provozu?

Odpověď: U tlakových zařízení a sestav, které jsou opatřeny označením CE a EU prohlášením o shodě, se předpokládá splnění požadavků PED. Proto při inspekcích těchto výrobků prováděných podle vnitrostátních právních předpisů před jejich uvedením do provozu, není přípustné:

- znovu posuzovat splnění základních bezpečnostních požadavků PED, např. celistvost svarů nebo správnost návrhu,
- požadovat od uživatele nebo výrobce, aby předložili dokumentaci týkající se výrobku (jinou než návod k používání a EU prohlášení o shodě).

Poznámka 1: *Při těchto inspekcích lze například ověřit, zda tlaková zařízení nebo sestavy nebyly poškozeny během dopravy, zda jejich instalace v příslušném prostředí alnebo jejich napojení na ostatní zařízení bylo provedeno správně podle vnitrostátních právních předpisů nebo zda pracovníci obsluhy mají dostatečnou kvalifikaci.*

Poznámka 2: *Jakékoli opakované posouzení základních bezpečnostních požadavků, které již byly předmětem posouzení shody podle PED, by bylo nepřípustným dvojím přezkoumáním a bylo by překážkou pro uvedení do provozu zařízení, které je ve shodě s PED.*

Poznámka 3: *Toto pravidlo se nevztahuje na činnost dozoru nad trhem vykonávaného pod odpovědností veřejných správních orgánů v rámci provádění čl. 3.*

Poznámka 4: *Viz též pravidla **A-03** a **H-03**.*

Schváleno WGP 8. 1. 2016

Pravidlo I-24

Pravidlo se týká: čl. 1, čl. 3 odst. 2, čl. 4, čl. 5 odst. 1

Otázka: Jaké dodatečné požadavky na návrh, výrobu a posuzování tlakových zařízení a sestav spadajících do oblasti působnosti PED, které obsahují výbušné nebo hořlavé tekutiny, jsou přípustné ve vnitrostátních předpisech vedle požadavků PED?

Odpověď:

1) Veškeré technické požadavky (na návrh, výrobu a posuzování shody), které se týkají nebezpečí vyplývajících z působení tlaku, jsou obsaženy v PED. Jakékoli dodatečné vnitrostátní požadavky týkající se tlaku by tvořily překážku volnému pohybu výrobků, které spadají do oblasti působnosti PED, a tudíž jsou nepřípustné. Nepřípustnými dodatečnými požadavky jsou například:
   - zvláštní požadavky na ochranu proti úniku tekutiny,
   - zvláštní požadavky na materiály s ohledem na vlastnosti tekutiny,
   - zvláštní požadavky týkající se zabránění výbuchu nebo požáru vyvolaného tlakem (např. lokálním ohřevem způsobeným přeměnou mechanické energie v tepelnou).

   Uvedená hlediska je výrobce povinen vzít v úvahu ve své analýze rizik.

2) Předmětem PED není prevence a ochrana proti výbuchu nebo vznícení, které není vyvoláno tlakem (např. vznícení výbušné tekutiny elektrostatickým výbojem apod.). Tato rizika mohou být předmětem vnitrostátních právních předpisů, pokud se na ně nevztahuje jiný právní předpis Evropské unie (např. směrnice ATEX).

Poznámka 1: *Uvedená otázka se zejména týká vnitrostátních předpisů pro zařízení obsahující zkapalněné uhlovodíkové plyny, zemní plyn nebo vodík.*

Poznámka 2: *Ustanovení PED, která se vztahují na analýzu rizika a kategorie pro posuzování shody, berou v úvahu vlastnosti tekutin, pokud se týká jejich výbušnosti a zápalnosti.*

Poznámka 3: *Vnitrostátní požadavky se však mohou týkat podmínek instalace tlakových zařízení a sestav, např. z hlediska ochrany pracovníků obsluhy, okolního prostředí nebo samotného tlakového zařízení/sestavy.*

Schváleno WGP 15. 3. 2016

J. OTÁZKY OBECNÉ POVAHY

Pravidlo J-01

Pravidlo se týká: Úvodní poznámka (4), obecná pravidla

Otázka: Vztahuje se směrnice na použité tlakové zařízení dovezené ze země, která není součástí Evropského hospodářského prostoru?

Odpověď: Ano. Úvodní poznámka (4) aplikuje PED na nová tlaková zařízení a nová nebo z druhé ruky zařízení importovaná z třetí země.

Zdůvodnění: Viz také "Modrá příručka" kapitola 2.4. vztahující se na výrobky dovezené ze zemí mimo EU a kapitoly 4.5.1.6 vztahující se na označení CE.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo J-02

Pravidlo se týká: obecných pravidel

Otázka: Vztahuje se PED na použité tlakové zařízení dovezené z jiné země Evropského hospodářského prostoru (EHS), jestliže nebylo vyrobeno v rámci režimu podle této směrnice?

Odpověď: Ne, vztahují se však na ně právní předpisy země, kam bylo zařízení dovezeno.

Zdůvodnění: Viz "Modrá příručka" o implementaci pravidel pro EU výrobky. Bod 2.1 Okruh výrobků (pozn. 37) a bod 9.2.3 Státy ESVO EHP: dohody o vzájemném uznávání a dohody o posuzování shody a akceptaci.

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo J-03

Pravidlo se týká: čl. 48 odst. 1

Otázka: Podle čl. 48 odst. 1 trvá přechodné období do 29. května 2002. Jaké podmínky musí být splněny, jestliže výrobce zamýšlí uvést v tomto přechodném období na trh tlaková zařízení nebo sestavy podle vnitrostátních předpisů nezávislých na PED?

Odpověď:

1. Nezbytnou podmínkou je, aby veškeré výrobní operace a úkony posuzování shody požadované vnitrostátními předpisy nezávislými na PED byly ukončeny nejpozději 29. května 2002.
2. Mimo to, vzhledem k tomu, že jedním z účelů zařazení přechodného období do směrnice bylo poskytnout výrobcům čas ke snížení skladových zásob, je nutno, aby tlaková zařízení pocházející z doby před PED byla fyzicky předána zákazníkům nebo do distribučního řetězce nejpozději 29. května 2002, pokud nedošlo k převodu vlastnictví již před tímto datem.

Poznámka 1: *Pokud byly splněny podmínky uvedené v bodech 1 a 2, nevztahují se na následující prodej tlakových zařízení pocházející z doby před PED (například prostřednictvím distribučního řetězce) nebo na jeho uvedení do provozu v dotyčném členském státě žádná omezení.*

Poznámka 2: *Jestliže výrobci zůstanou určitá tlaková zařízení nebo sestavy z doby před PED na skladě po 29. květnu 2002, mohou pak být uvedeny na trh pouze tehdy, jestliže se prokáže jejich shoda s PED (tento požadavek se nevztahuje na zařízení určená k vývozu do zemí mimo Společenství).*

Poznámka 3: *Pokud se týká pozdějšího použití takového tlakového zařízení v sestavě, platí pravidlo* ***C-11****.*

Schváleno WGP 20. 6. 2016

Pravidlo J-06

Pravidlo se týká: přílohy IV

Otázka: Jaké informace mají být uvedeny v EU prohlášení o shodě podle přílohy IV bodu 6?

Odpověď: Rozhodujícím dokumentem, který zahrnuje veškeré aspekty materiálů, návrhu, výroby a zkoušení tlakového zařízení nebo sestavy, je harmonizovaná norma nebo specifikace zařízení.

Jestliže jsou rozhodujícím dokumentem interní specifikace nebo zveřejněné technické předpisy, musí být o tom též uvedena informace.

Pokud se týká podmínek souvisejících s použitím těchto dokumentů, viz též pravidla **I-05** a zejména **I-06**.

Zdůvodnění: Podle Modré příručky (r. 2014)" kapitoly 4.4 musí být uvedeny přesné, úplné a jasné odkazy na použité normy nebo jiné dokumenty (např. na zveřejněné technické předpisy a interní specifikace); nepožaduje se úplný seznam norem použitých v kombinaci s rozhodujícím dokumentem.

Schváleno WGP 15. 3. 2016

Pravidlo J-08

Pravidlo se týká: přílohy IV

Otázka: Jaké informace mají být uvedeny v EU prohlášení o shodě u sestav, aby byl splněn požadavek podle přílohy I třetí odrážky bodu 4?

Odpověď: EU prohlášení o shodě u sestav musí obsahovat popis všech tlakových zařízení, která sestavu tvoří, včetně postupu posouzení shody použitého u každého zařízení, na které se vztahuje PED.

Poznámka: *V uvedeném popisu mají být identifikována tlaková zařízení spadající do kategorií I až IV.*

Jako části sestavy mají být uvedeny i ostatní prvky, které se berou v úvahu při posuzování integrace sestavy podle PED (včetně zařízení podle čl. 4 odst. 3 nebo tlakových zařízení, která jsou z PED vyjmuta). Informace o těchto částech může být podána formou odkazu na příslušný údaj v návodu k používání (např. v seznamu konstrukčních částí, na výkrese). Viz též pravidlo **C-13***.*

Viz též kapitola 5.4 "Modré příručky" pro implementaci pravidel EU na výrobky.

Schváleno WGP 8. 1. 2016

SMĚRNICE 2014/68/EU

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/68/EU

ze dne 15. května 2014

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

v souladu s řádným legislativním postupem [2],

vzhledem k těmto důvodům:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(10) Pro některá tlaková zařízení spadající do působnosti mezinárodních dohod, které upravují jejich mezinárodní přepravu, jsou nebezpečí a rizika hrozící při jejich vnitrostátní přepravě a nebezpečí a rizika vyplývající z působení tlaku řešena směrnicemi Unie založenými na těchto dohodách. Tyto směrnice rozšiřují působnost těchto dohod na vnitrostátní přepravu tak, aby byl zajištěn volný pohyb nebezpečného zboží a zároveň podpořena bezpečnost přepravy. Tato zařízení, na která se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES [7] a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU [8], by měla být z působnosti této směrnice vyňata.

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

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

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

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

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

(16) Směrnice 97/23/ES zařazuje tlaková zařízení do kategorií v závislosti na zvyšujícím se stupni nebezpečnosti. Tato klasifikace zahrnuje třídění tekutin obsažených v tlakových zařízeních na nebezpečné tekutiny a tekutiny, které nebezpečné nejsou, podle směrnice Rady 67/548/EHS [(9)]. K 1. červnu 2015 má být směrnice 67/548/EHS zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 [(10)], kterým se v Unii provádí Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktury Organizace spojených národů. Nařízení (ES) č. 1272/2008 zavádí nové třídy a kategorie nebezpečnosti, které jen zčásti odpovídají těm, jež byly stanoveny směrnicí 67/548/EHS. Směrnici 97/23/ES je proto třeba uvést do souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a zároveň zachovat stávající úrovně ochrany stanovené v uvedené směrnici.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(28) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních bezpečnostních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro tlaková zařízení nebo sestavy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 [(11)] za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména pokud jde o návrh, výrobu a zkoušky tlakových zařízení nebo sestav.

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

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

(31) Se zřetelem k povaze rizik, která jsou spojena s používáním tlakových zařízení nebo sestav, a ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, aby tlaková zařízení nebo sestavy dodávané na trh splňovaly základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Tyto postupy by měly být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením nebo sestavám vlastní. Pro každou kategorii tlakových zařízení by tedy měl existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká přísnosti. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů. Podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(50) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 [(12)].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

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

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

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

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

c) jednoduché tlakové nádoby spadající do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU [(13)];

d) aerosolové rozprašovače spadající do působnosti směrnice Rady 75/324/EHS (14);

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

i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES (15),

ii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 l (16),

iii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 l (17);

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

i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES (18),

ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU (19),

iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU (20),

iv) směrnice Rady 93/42/EHS (21),

v) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES (22),

vi) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU (23);

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

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

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

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

i) motory, včetně turbín a spalovacích motorů,

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

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

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

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

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

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

p) tlumiče výfuku a sání;

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

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

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

t) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;

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

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

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

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

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

Článek 4

Technické požadavky

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

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

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

– pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin PS V větší než 25 bar/l nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),

– pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 l a součin PS V větší než 50 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II),

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

– pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin PS V větší než 200 bar/l nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),

– pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin PS V větší než 10 000 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II);

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

c) potrubí určená pro:

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

– pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),

– pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin PS DN větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II),

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

– pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin PS DN větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II),

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 5

Volný pohyb

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

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

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

3. Členské státy mohou v míře nezbytné pro bezpečné a správné používání tlakových zařízení a sestav vyžadovat, aby byly informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I poskytovány v úředním jazyce nebo jazycích orgánů Unie, které může stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení nebo sestavy dodávány na trh.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

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

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

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

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

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

Článek 8

Povinnosti dovozců

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 9

Povinnosti distributorů

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

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

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

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

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

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

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

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

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

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

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

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

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

KAPITOLA 3

SHODA A KLASIFIKACE TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ A SESTAV

Článek 12

Předpoklad shody

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

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

Článek 13

Klasifikace tlakových zařízení

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

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

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

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

   ii) hořlavé plyny kategorie 1 a 2,

   iii) oxidující plyny kategorie 1,

   iv) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,

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

   vi) hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2,

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

   viii) samozápalné kapaliny kategorie 1,

   ix) samozápalné tuhé látky kategorie 1,

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

   xi) oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3,

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

   xiii) organické peroxidy typů A až F,

   xiv) akutní orální toxicita kategorie 1 a 2,

   xv) akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2,

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

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

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

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

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

Článek 14

Postupy posuzování shody

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

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

a) kategorie I:

– modul A;

b) kategorie II:

– modul A2,

– modul D1,

– modul E1;

c) kategorie III:

– moduly B (konstrukční typ) + D,

– moduly B (konstrukční typ) + F,

– moduly B (výrobní typ) + E,

– moduly B (výrobní typ) + C2,

– modul H;

d) kategorie IV:

– moduly B (výrobní typ) + D,

– moduly B (výrobní typ) + F,

– modul G,

– modul H1.

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze III.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 15

Evropské schválení pro materiály

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

2. Před vydáním evropského schválení pro materiály oznámený subjekt uvědomí členské státy a Komisi tak, že jim zašle příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou k záležitosti vyjádřit s uvedením důvodů svého postoje. Oznámený subjekt může evropské schválení pro materiály vydat s přihlédnutím k předloženým připomínkám.

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

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

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

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

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

Článek 16

Zkušebny uživatelů

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

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

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

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

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

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

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

Článek 17

EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

Článek 18

Obecné zásady označení CE

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

Článek 19

Pravidla a podmínky umisťování označení CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

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

Článek 21

Oznamující orgány

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

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

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

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

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

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

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

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

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

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

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

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty a uznané nezávislé organizace

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 25

Požadavky na zkušebny uživatelů

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 26

Předpoklad shody subjektů posuzování shody

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

Článek 27

Dceřiné společnosti subjektů posuzování shody a zadávání subdodávek

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

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

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

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

Článek 28

Žádost o oznámení

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

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

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

Článek 29

Postup oznamování

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

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

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

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

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

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

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

Článek 30

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

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

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

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 31

Seznamy uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

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

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 32

Změny v oznámeních

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

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

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele ukončily svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto

subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, uznanou nezávislou organizací nebo zkušebnou uživatele, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 33

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

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

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

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

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

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

Článek 34

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 35

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

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

Článek 36

Informační povinnost oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

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

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

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

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

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

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

Článek 37

Výměna zkušeností

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

Článek 38

Koordinace oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

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

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

KAPITOLA 5

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

Článek 39

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

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

Článek 40

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

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

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

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 41

Ochranný postup Unie

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

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

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

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

Článek 42

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 43

Formální nesoulad

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

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

b) označení CE nebylo umístěno;

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

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

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;

f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;

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

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

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

KAPITOLA 6

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

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

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

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

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

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

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

Článek 45

Přenesená pravomoc

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

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

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

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

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

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

Článek 46

Výkon přenesené pravomoci

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

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

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

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

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

KAPITOLA 7

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 47

Sankce

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

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

Článek 48

Přechodná ustanovení

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

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

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

Článek 49

Provedení

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

Použijí tyto předpisy od 1. června 2015.

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

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

Použijí tyto předpisy od 19. července 2016.

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

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

Článek 50

Zrušení

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

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

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

Článek 51

Vstup v platnost a použitelnost

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

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

Článek 52

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament

předseda

M. SCHULZ

Za Radu

předseda

D. KOURKOULAS

(1) Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 101.

(2) Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.

(3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

(4) Viz příloha V část A.

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

(6) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

ÚVODNÍ POZNÁMKY

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

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

3. Výrobce analyzuje nebezpečí a rizika s cílem rozpoznat ta, která z důvodu působení tlaku přicházejí u jeho zařízení v úvahu; zařízení navrhuje a vyrábí se zřetelem k této analýze.

4. Základní bezpečnostní požadavky je třeba interpretovat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, jakož i technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

1. OBECNĚ

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

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

- v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,
- použít vhodná ochranná opatření proti nebezpečí, které nelze vyloučit,
- v případě potřeby informovat uživatele o zbytkovém nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace nebo užívání.

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

2. NÁVRH

2.1. Obecně

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

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

2.2. Návrh zabezpečující náležitou pevnost

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

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

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

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

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

2.2.3. Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

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

Tyto výpočtové metody musí poskytovat dostatečnou míru bezpečnosti odpovídající v příslušných případech požadavkům bodu 7.

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

– návrh na základě vzorců,

– návrh na základě analýzy,

– návrh na základě lomové mechaniky.

b) Pevnost

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

Zejména:

– výpočtový tlak nesmí být menší než nejvyšší dovolený tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,

– výpočtová teplota musí poskytovat vhodnou míru bezpečnosti,

– návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za rozumně předvídatelných provozních podmínek zařízení,

– maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,

– při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením uvedeným v bodu 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je v příslušných případech třeba brát v úvahu, patří:

  – mez kluzu, případně smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,

  – pevnost v tahu,

  – časově závislá pevnost, tj. pevnost při tečení,

  – únavové hodnoty,

  – Youngův modul (modul pružnosti),

  – vhodný rozsah plastické deformace,

  – hodnota tažnosti,

  – lomová houževnatost,

– v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,

– návrh musí brát přiměřeným způsobem v úvahu všechny rozumně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodu podle bodu 3.4 je třeba upozornit na zvláštní hlediska návrhu, která mají význam pro životnost zařízení, jako je například:

  – v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené teplotě,

  – v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání,

  – v případě koroze: konstrukční přídavek na korozi.

c) Hlediska stability

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

2.2.4. Experimentální metoda navrhování

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

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

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

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

Program zkoušek musí zahrnovat:

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

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

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

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

2.3. Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakákoli rozumně předvídatelná rizika při provozu zařízení. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být zvláštní pozornost věnována:

– uzávěrům a otvorům,

– nebezpečným výpustím z pojistných armatur,

– zařízením, která brání fyzickému přístupu, pokud je v zařízení přetlak nebo vakuum,

– povrchové teplotě s ohledem na určené použití,

– rozkladu nestabilních tekutin.

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

2.4. Prostředky kontroly

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

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

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

- je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do jeho vnitřku,
- jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek,
- je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze-li rozumně předvídat žádné jiné vnitřní degradační mechanismy.

2.5. Prostředky odvodnění a odvzdušnění

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

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

2.6. Koroze a jiné chemické účinky

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

2.7. Opotřebení

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

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

2.8. Sestavy

Sestavy musí být navrženy tak, aby:

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

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

2.9. Plnění a vypouštění

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

a) při plnění:
   – přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na stupeň naplnění a tlak par při referenční teplotě,
   – nestabilita tlakového zařízení;

b) při vypouštění: nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakem;

c) při plnění nebo vypouštění: nebezpečná spojení a porušení spojení.

2.10. Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

Jestliže by za rozumně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodnými ochrannými zařízeními nebo musí být přijata opatření pro jejich instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jinými ochrannými zařízeními v rámci sestavy.

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

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

a) bezpečnostní výstroj podle čl. 2 bodu 4;

b) případně vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

2.11. Bezpečnostní výstroj

2.11.1. Bezpečnostní výstroj musí:

– být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou určenou funkci, a zohledňovat případné požadavky na údržbu a zkoušení těchto zařízení,

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

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

2.11.2. Zařízení omezující tlak

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

2.11.3. Zařízení pro kontrolu teploty

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

2.12. Vnější požár

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

3. VÝROBA

3.1. Výrobní postupy

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

3.1.1. Výroba konstrukčních částí

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

3.1.2. Nerozebíratelné spoje

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

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

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

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

– oznámený subjekt,

– nezávislá organizace uznaná členským státem podle článku 20.

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

3.1.3. Nedestruktivní zkoušky

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

3.1.4. Tepelné zpracování

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

3.1.5. Zpětná vysledovatelnost

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

3.2. Konečné posouzení

Tlakové zařízení musí být podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1. Konečná kontrola

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

3.2.2. Tlaková zkouška

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

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

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

3.2.3. Kontrola bezpečnostních zařízení

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

3.3. Označování a opatřování štítkem

Kromě označení CE podle článků 18 a 19 a uvedení informací v souladu s čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení:

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

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

- objem V tlakového zařízení v litrech,
- jmenovitá světlost potrubí DN,
- použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,
- nastavený tlak bezpečnostního zařízení v barech,
- výkon tlakového zařízení v kW,
- napájecí napětí ve V (voltech),
- určené použití,
- stupeň naplnění kg/l,
- největší hmotnost obsahu v kg,
- hmotnost prázdného zařízení v kg,
- skupina tekutin;

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

Informace uvedené v písmenech a), b) a c) musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, až na následující výjimky:

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

3.4. Návod k použití

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

- instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
- uvedení do provozu,
- používání,
- údržby, včetně kontrol prováděných uživatelem.

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

c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na rizika vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a na zvláštní hlediska návrhu podle bodu 2.2.3.

4. MATERIÁLY

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

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

4.1. Materiály součástí vystavených tlaku

a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze rozumně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 7.5. Kromě toho je třeba věnovat náležitou pozornost zejména výběru materiálů, aby se předešlo vzniku křehkého lomu, je-li to nezbytné; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření;

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

c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím;

d) musí být vhodné pro zamýšlené technologické postupy;

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

4.2. Výrobce tlakového zařízení:

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

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

– použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,

– použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 15,

– zvláštním posouzením materiálů;

c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení materiálů provádět oznámený subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.

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

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

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

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

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

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

Tato tlaková zařízení zahrnují:

– parní a horkovodní generátory podle čl. 4 odst. 1 písm. b), jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřihřívače, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, případně s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,

– zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, spadající pod čl. 4 odst. 1 písm. a), jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

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

a) byly k dispozici vhodné prostředky ochrany pro omezení provozních parametrů, např. omezení přívodu či odvodu tepla, případně hladiny tekutiny, aby bylo vyloučeno jakékoli riziko místního i celkového přehřátí;

b) tam, kde je to zapotřebí, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena rizika spojená se vznikem usazenin nebo koroze;

c) byla přijata vhodná opatření k vyloučení rizika poškození vlivem usazenin;

d) byla k dispozici vhodná zařízení umožňující bezpečný odvod zbytkového tepla po odstavení;

e) byla přijata opatření zabraňující hromadění zápalných směsí hořlavin a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

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

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby:

a) riziko přetížení v důsledku nepřípustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících např. na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno, například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí;

b) tam, kde existuje možnost, že uvnitř potrubí pro plynné tekutiny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze;

c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7;

d) byla patřičně zohledněna možnost rizika únavy vlivem vibrací v potrubí;

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

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

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

7. ZVLÁŠTNÍ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

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

Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní bezpečnostní požadavky uvedené v oddílech 1 až 6 pro tlaková zařízení, na něž se vztahují.

7.1. Dovolené namáhání

7.1.1. Značky

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

– horní meze kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,

– smluvní meze kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,

– smluvní meze kluzu při 0,2 % v ostatních případech.

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

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

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

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

7.2. Součinitel hodnoty spoje

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

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

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

7.3. Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

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

7.4. Hydrostatický zkušební tlak

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

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

– nejvyšší dovolený tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5. Materiálové vlastnosti

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

PŘÍLOHA II

GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie modulů v grafech jsou následující:

   I = modul A

   II = moduly A2, D1, E1

   III = moduly B (konstrukční typ) + D, B (konstrukční typ) + F, B (výrobní typ) + E, B (výrobní typ) + C2, H

   IV = moduly B (výrobní typ) + D, B (výrobní typ) + F, G, H1

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

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

   – svého nejvyššího dovoleného tlaku PS,

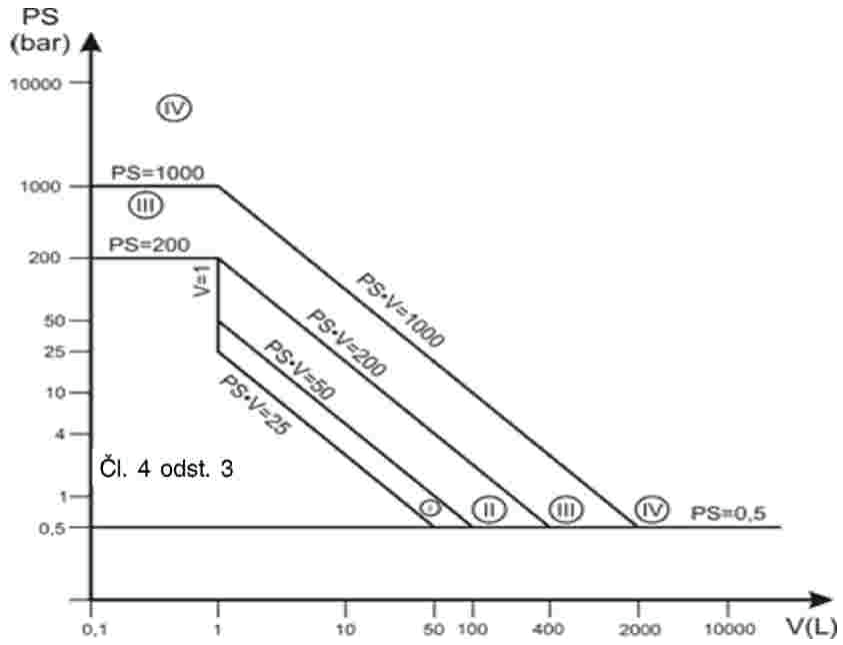
   – svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN,

   – skupiny tekutin, pro které je určena.

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

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

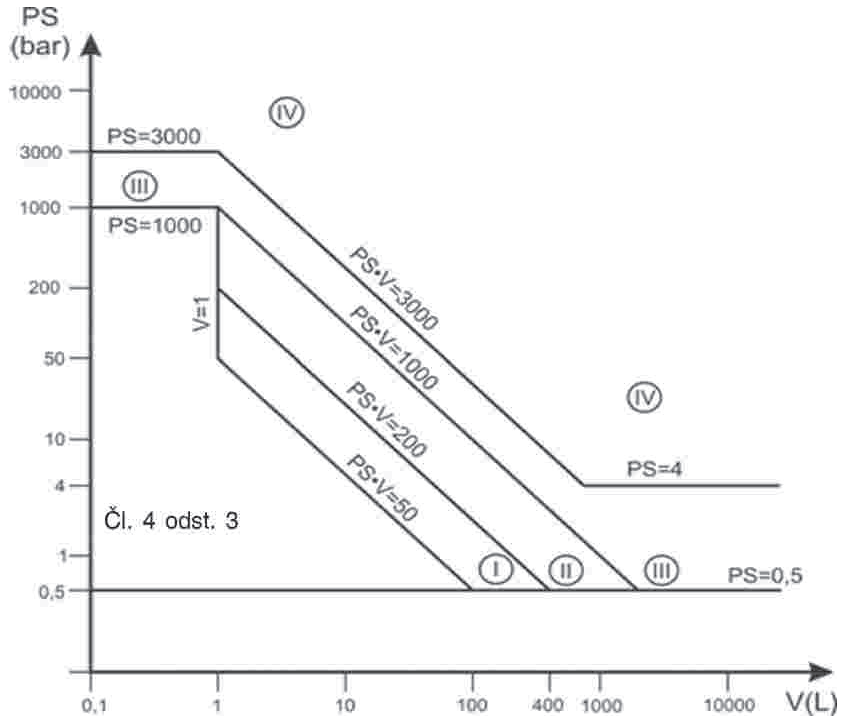
4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačují oddělovací čáry horní mez pro každou kategorii.



Graf 1

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

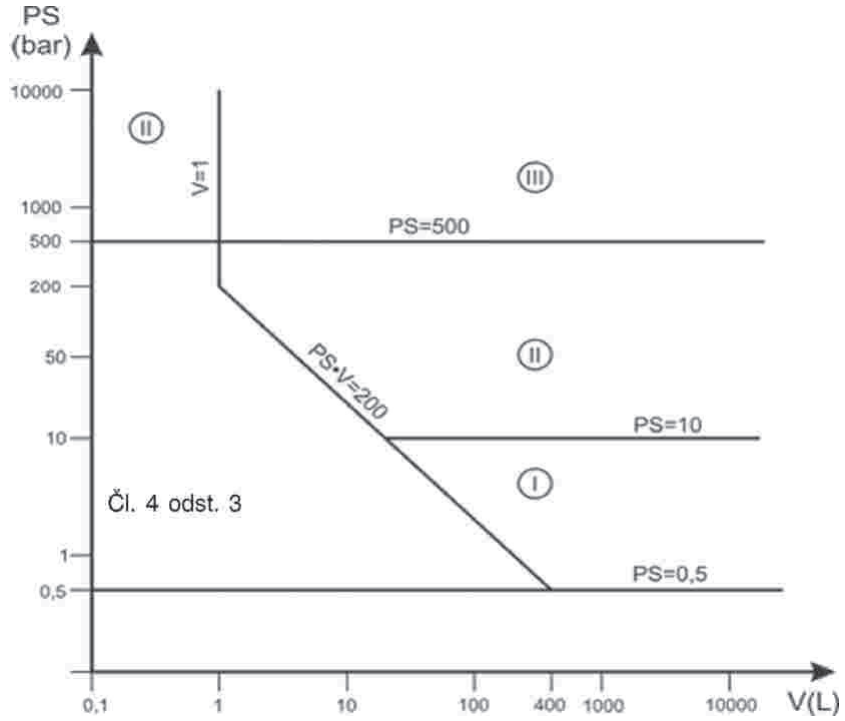
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.



Graf 2

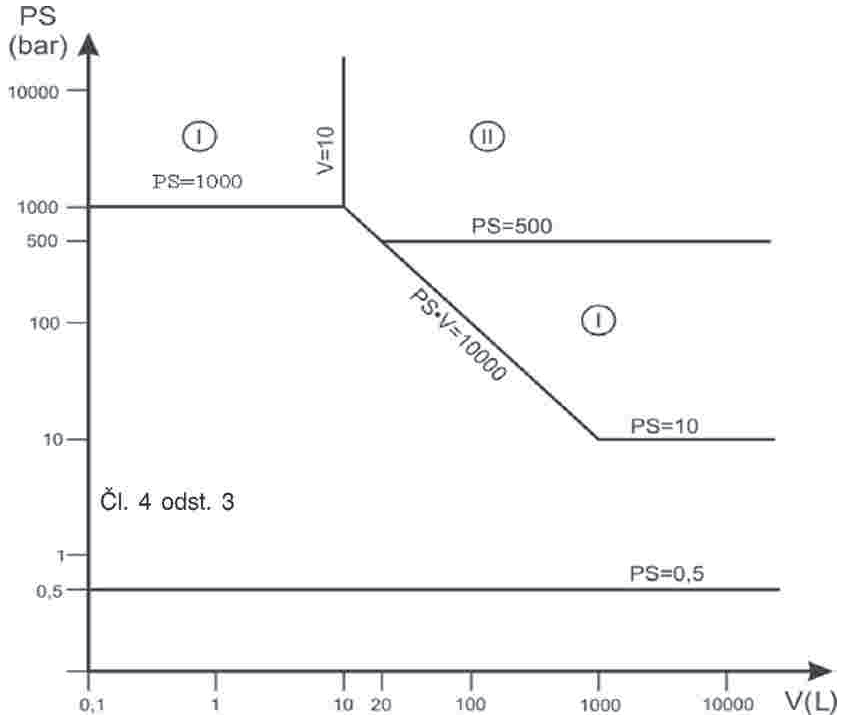
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) druhé odrážky

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



Graf 3

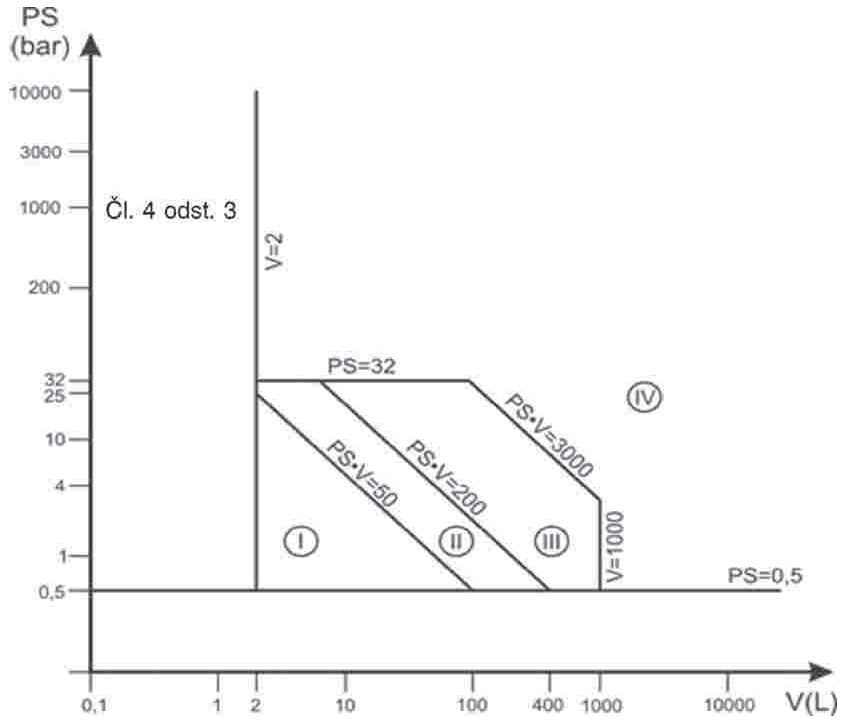
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) první odrážky



Graf 4

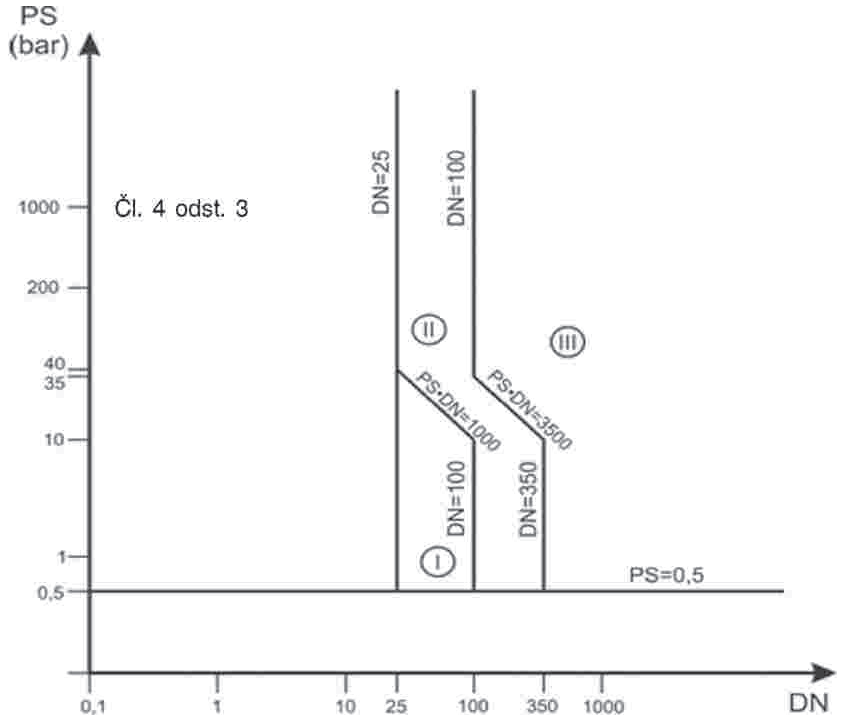
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) druhé odrážky

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



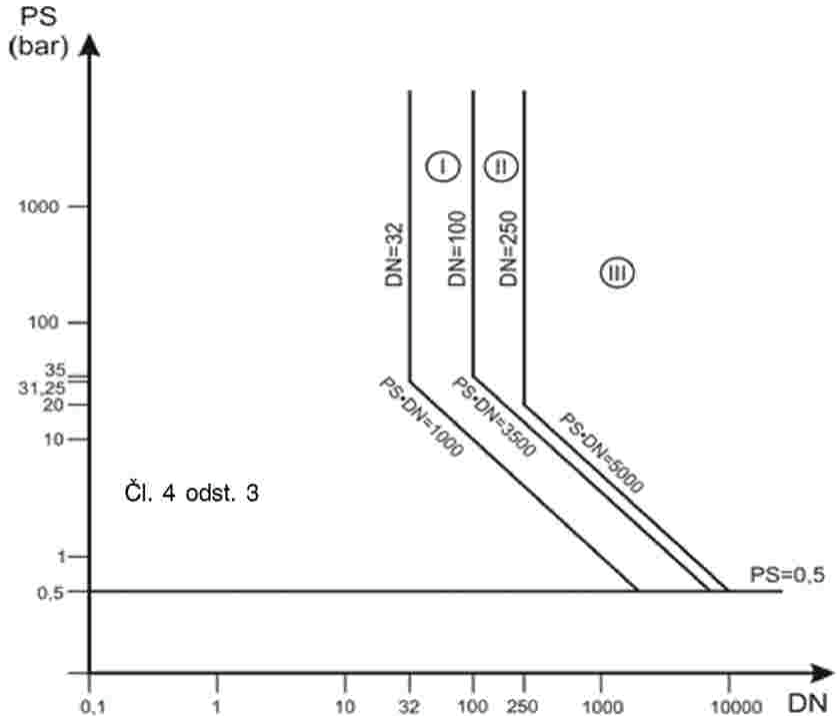
Graf 5
Tlaková zařízení podle čl. 4 odst. 1 písm. b)

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



Graf 6
Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) první odrážky

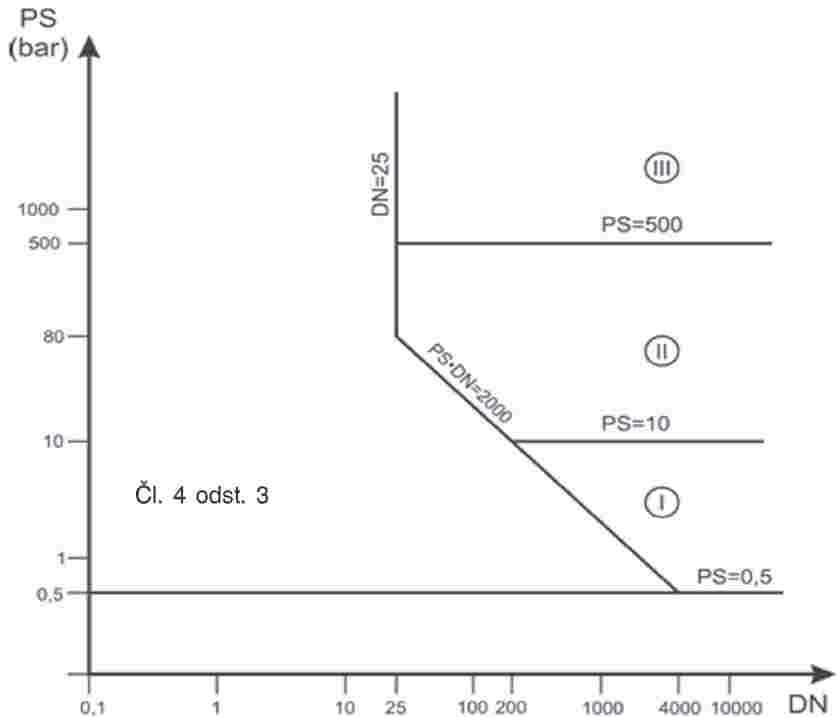
Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 7

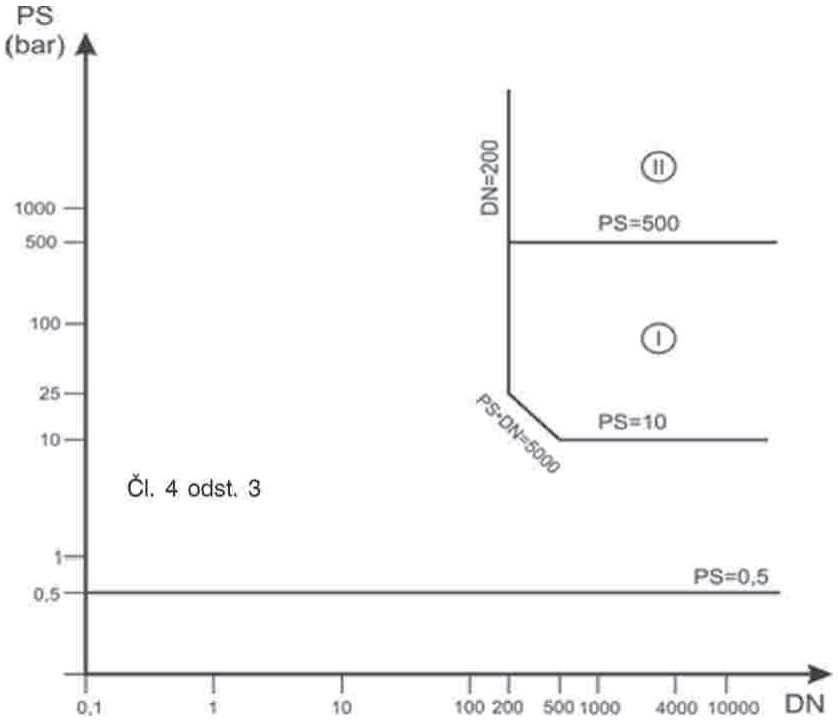
Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) druhé odrážky

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



Graf 8

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



Graf 9

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

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

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

1. MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

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

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci.

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

– všeobecný popis tlakového zařízení,

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

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

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

– výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

– protokoly o zkouškách.

3. Výroba

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

5. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Technická dokumentace

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

– všeobecný popis tlakového zařízení,

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

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

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

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

– protokoly o zkouškách.

3. Výroba

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

4. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

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

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

Během neohlášených návštěv oznámený subjekt:

– ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I,

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

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

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

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

6. Zplnomocněný zástupce

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

3. MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

3.1. EU přezkoušení výrobního typu

1. EU přezkoušení výrobního typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.
2. EU přezkoušení výrobního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného tlakového zařízení reprezentativního pro plánovanou výrobu.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
  - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - protokoly o zkouškách,
  - informace o zkouškách připravených ve výrobě,
  - informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

– vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu.

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

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

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

4. Oznámený subjekt:

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

Oznámený subjekt zejména:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. EU přezkoušení konstrukčního typu

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

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

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

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,
  - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

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

4. Oznámený subjekt:

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

   Oznámený subjekt zejména:

   – posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4

a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

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

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

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

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

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

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

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

5. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

– všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

– dokumentaci týkající se systému kvality,

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

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

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

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

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

– záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I, atd., a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

– dokumentaci systému kvality,

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

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

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

– kategorii tlakového zařízení,

– výsledky předchozích návštěv,

– potřebu sledovat nápravná opatření,

– případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

– podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

– dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

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

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

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

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

8. Zplnomocněný zástupce

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

6. MODUL D1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

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

2. Technická dokumentace

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

– všeobecný popis tlakového zařízení,

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

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

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

– výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a

– protokoly o zkouškách.

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

4. Výroba

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

5. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

– všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

– dokumentaci týkající se systému kvality,

– technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

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

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

– dokumentaci systému kvality,

– technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,

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

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

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

– kategorii tlakového zařízení,

– výsledky předchozích návštěv,

– potřebu sledovat nápravná opatření,

– případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

– podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

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

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

– dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,

– informace o změně uvedené v bodě 5.5,

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

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

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

10. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

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

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

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

– přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

– záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

– prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- dokumentaci systému kvality,
- technickou dokumentaci,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

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

- kategorii tlakového zařízení,
- výsledky předchozích návštěv,
- potřebu sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

– dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

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

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

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

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

8. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Technická dokumentace

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

– všeobecný popis tlakového zařízení,

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

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

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

– výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a

– protokoly o zkouškách.

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

4. Výroba

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

5. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

– všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

– dokumentaci týkající se systému kvality,

– technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

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

V rámci systému kvality musí být každé tlakové zařízení zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 12 nebo rovnocenné zkoušky, a zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I, s cílem ověřit jeho shodu s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

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

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

– přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

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

– prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

– dokumentaci systému kvality,

– technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,

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

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

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

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích návštěv,
- potřebu sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

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

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

- dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
- informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.3, 5.5, 6.3 a 6.4.

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

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

10. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Výroba

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

3. Ověřování

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

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

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého jednotlivého tlakového zařízení

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

Oznámený subjekt zejména:

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

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

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

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

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

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

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

7. Zplnomocněný zástupce

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

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

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

2. Technická dokumentace

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

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

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

– všeobecný popis tlakového zařízení,

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

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

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

– výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,

– protokoly o zkouškách,

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

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

3. Výroba

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

4. Ověřování

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

Oznámený subjekt zejména:

– přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,

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

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

– ověří kvalifikace nebo schválení vyžadovaná podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

– provede konečnou kontrolu uvedenou v bodě 3.2.1 přílohy I, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku uvedenou v bodě 3.2.2 přílohy I a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem. Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

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

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

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

11. MODUL H: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
  - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

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

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

– cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

– technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na daná tlaková zařízení vztahují,

– metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

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

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

– záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I atd.,

– prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

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

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

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

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

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

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

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- dokumentaci systému kvality,
- záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

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

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích návštěv,
- potřebu sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

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

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- dokumentaci týkající se sytému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.4, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

12. MODUL H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY S PŘEZKOUMÁNÍM NÁVRHU

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality s přezkoumáním návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Vhodnost technického návrhu tlakových zařízení musí být přezkoumána podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
  - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

– cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

– technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních bezpečnostních požadavků uvedených v této směrnici, které se na tlakové zařízení vztahují,

– metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,

– odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

– přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

– záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I atd.,

– prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá. Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

4. Přezkoumání návrhu

4.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu každého tlakového zařízení, u kterého oznámený subjekt uvedený v bodě 3.1 neprovedl přezkoumání návrhu již dříve.

4.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
  - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a
  - protokoly o zkouškách,
- podpůrné důkazy o vhodnosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu, a v případě nutnosti zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují, vydá výrobci certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

4.5. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

4.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

5.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

5.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

– dokumentaci systému kvality,

– záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

– záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

– kategorii zařízení,

– výsledky předchozích návštěv,

– potřebu sledovat nápravná opatření,

– případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

– podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5.5. Zvláštní dohled nad konečným posouzením

Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I podléhá zvýšenému dohledu formou neohlášených kontrolních návštěv ze strany oznámeného subjektu. V průběhu těchto návštěv oznámený subjekt provádí přezkoumání tlakových zařízení.

Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

6.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno, a rovněž číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

– dokumentaci týkající se sytému kvality uvedenou v bodě 3.1,

– informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,

– rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) [1]

1. Tlakové zařízení nebo sestava (číslo výrobku, typu či výrobní dávky, nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace tlakového zařízení nebo sestavy umožňující je zpětně vysledovat; je-li to pro účely identifikace tlakového zařízení nebo sestavy nezbytné, může zahrnovat vyobrazení):
   - popis tlakového zařízení nebo sestavy,
   - použitý postup posuzování shody,
   - v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použité postupy posuzování shody.
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně název, adresa a číslo oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EU přezkoušení výrobního typu, certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu, certifikát EU přezkoumání návrhu nebo certifikát shody.
8. Další informace:

   Podepsáno za a jménem:

   (místo a datum vydání)

   (jméno, funkce) (podpis)

   (případně identifikace osoby, která je oprávněna podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce)

[1] Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

NÁVOD PRO POSUZOVÁNÍ SESTAV

(Schválilo CABF 17. 6. 2014, přizpůsobeno směrnici 2014/68/EU - PED)

1 Úvod

Podle směrnice 2014/68/EU (PED), čl. 14, odst. 6 mají být sestavy podrobeny postupu celkového posouzení shody. Protože tento postup není v PED podrobně vysvětlen, měl by tento návod poskytnout bližší představu o způsobu posuzování shody sestav oznámenými subjekty.

Rozsah dokumentu je omezen na moduly přímo zahrnující kontrolu A2, B, C2, F, G a pro přezkoušení návrhu také na H1.

Tento dokument má být také použit jako návod pro posouzení systémů zajištění kvality (produktu, výroby nebo komplexního zajištění kvality).

2 Cíl

Cílem tohoto dokumentu je sjednotit aplikaci postupu celkového posouzení shody prováděného oznámenými subjekty podle čl. 14, odst. 6 PED.

Uvedeného cíle může být dosaženo poskytnutím návodu hlavních kroků při posuzování shody sestav. Další návod a vysvětlení se podávají k řadě pravidel WGP, která by mohla vyžadovat vyjasnění.

Odpovědnost oznámených subjektů s ohledem na posouzení začlenění a ochranu sestavy spočívá v posouzení řešení navržených výrobcem, s ohledem na uvažovaná rizika, základním přezkoumáním aspektů procesní bezpečnosti.

Tento dokument je koncipován jako veřejný dokument dostupný všem zúčastněným stranám.

Seznamy v tomto dokumentu nejsou vyčerpávající a aktuální požadavky na specifický obsah budou záviset na povaze a složitosti každé sestavy.

Pro vysvětlení hlavních zkratek viz část 8.

3 Definice

3.1 Sestava

V čl. 2, 6) je sestava definována jako „několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují „**ucelenou funkční jednotku**“.

Není definován začátek a konec rozsahu sestavy. Proto se mohou sestavy různit od malé (např. hasicí přístroj) po velkou (rafinerie ropy).

Při absenci těchto mezí se může různit postup celkového posouzení shody od relativně malého posouzení až po složitý proces. Proto je vhodné, aby výrobce (v mnoha případech v těsném spojení s uživatelem) tyto meze sestavy co nejdříve stanovil.

Je důležité vyjasnit:

- přípravné práce a rozsah dodávek výrobce
- rozsah aktivit oznámeného subjektu
- možný vliv na inspekce za provozu podle národních předpisů.

Sestavy musí být vybaveny vhodnou bezpečnostní výstrojí k ochraně sestavy proti překročení dovolených mezí, pokud je to vyžadováno jako výsledek analýzy rizik výrobce.

Velkou a složitou sestavu lze rozdělit na menší sestavy nazývané „podsestavy". Avšak pro každou sestavu může existovat jen jeden výrobce, dokonce i v případě zabudování „podsestavy".

3.2 Podsestava

Tyto podsestavy mohou být vyrobeny různými výrobci a posouzeny odděleně. Zbytková rizika a nutná vhodná zvláštní opatření k redukci rizika v čase začlenění musejí být zaznamenána v návodech k obsluze.

Podsestavy nemusejí obsahovat pojistná zařízení nutná k ochraně konečné sestavy.

Zbytková rizika a nutná vhodná zvláštní opatření k redukci rizika v čase začlenění musejí být zaznamenána v návodech k obsluze, např. potřeba nebo detaily vhodné bezpečnostní výstroje k namontování a potřeba provedení celkového posouzení shody, když je podsestava začleněna do větší sestavy.

Podsestavy musejí být klasifikovány v nejvyšší kategorie zařízení v podsestavě (vyjma bezpečnostní výstroje).

Prohlášení o shodě výrobce, když nebyla namontována bezpečnostní výstroj, by se měla týkat posouzení podsestav.

U inspekčních modulů musejí certifikáty oznámených subjektů uvádět odkaz na podsestavu a uvádět odkaz na nutnost činnosti oznámeného subjektu při spojování a posouzení systému ochran konečné sestavy.

Celkové posouzení má být provedeno, když jsou podsestavy spojeny dohromady do větší sestavy. Zejména mají být vzaty v úvahu návody k obsluze podsestav.

4 Kategorie a moduly

Podle čl. 14, odst. 6 písm. a) má být každé zařízení v sestavě, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody a označení CE, posouzeno podle své kategorie.

Podle čl. 14, odst. 6 písm. b) je modul posouzení shody pro posouzení spojení stanoven nejvyšší kategorií zařízení v sestavě (kromě bezpečnostní výstroje).

Podle čl. 14, odst. 6 písm. c) je kategorie pro posouzení ochran stanovena na základě nejvyšší kategorie zařízení, které má být chráněno.

Je možné stanovit nižší kategorii pro posouzení jednotlivého zařízení na základě skutečných návrhových podmínek v sestavě, spíše než na základě kategorie stanovené na klasifikaci zařízení (viz pravidlo C-16).

Tato kategorie může být použita pro vyhodnocení kategorie pro posouzení spojení a ochran.

Viz také poznámka k pravidlu C-16 o zařízeních se značkou CE v sestavách podle čl. 4 odst. 3 (správná technická praxe).

5 Dokumentace poskytnutá výrobcem

V závislosti na postupu posuzování shody musí výrobce poskytnout následující typickou technickou dokumentaci pro posouzení oznámeným subjektem.

5.1 Ve fázi posouzení návrhu:

5.1.1 obecný popis sestavy, včetně připojovacích míst (někdy uváděných jako „battery limits“), popis procesu, zamýšlené použití a předvídatelné nesprávné použití, další použité směrnice;

5.1.2 seznam individuálních položek tlakových zařízení se všemi důležitými informacemi (PS, TS, objem/DN, tekutina, kategorie apod.), příklad viz příloha 1;

5.1.3 Informace, které položky s CE značkou budou nakupovány od dodavatelů a které, pokud takové budou, budou vyrobeny výrobcem sestavy (např. potrubí v sestavě). U nakoupených položek musí být stanoveno, že položky budou

i) správně specifikovány

ii) kontrolovány pro zajištění shody

5.1.4 analýza rizik sestavy (se zvážením případů jako požár, úbytek v chladicím systému, výpadek elektrického proudu apod.) s poznámkou, že podle původního pravidla 8/4 je účelem stanovit možné poruchy a stanovení použitelných ESR;

5.1.5 GCA strategie: popis zahrnující, zda bude sestava rozdělena na menší jednotky pro posouzení, zda některé posouzení bude vyžadováno v místě použití atd.

5.1.6 schémata a popisy

- schéma technologického procesu
- schéma potrubí a přístrojového vybavení

5.1.7 filozofie ochran (někdy uváděná jako legenda bezpečnosti), včetně:

- informace týkající se ochrany, např.
  - o - otevírací tlak pojistného ventilu, kapacita, nejvyšší tok tekutiny
- informace týkající se řídících a bezpečnostních smyček, např.
  - o - diagramy okruhů a logik
  - o - seznam zařízení, např. meze teploty, tlaku
  - o - klasifikace SIL a SIL zprávu
- v případě systémů řízení PLC, které zahrnují bezpečnostní funkce, jsou dodatečně vyžadovány tyto dokumenty:
  - o - stanovení hladin bezpečnosti pro ochranné funkce
  - o - uživatelský program (diagram logik)
  - o - manuál zařízení a systému
  - o - tabulka hlášení a seznam mezních hodnot s tvorbou náhradních hodnot
  - o - seznam zařízení a smyček pro binární převodník

5.1.8 seznam norem, podle nichž je navrženo a provedeno sestavení a bezpečnostní ochrana; příklady možných norem:

- ANSI/API Standard 521 (nebo ISO 23251)
- API Standard 520
- EN ISO 4126-1/3/4/5
- EN 764-7
- ISO/IEC 61508, 61511-1/2/3
- EN 12952-10
- EN 12953-8
- EN 378

5.1.9 V případě nepoužití harmonizovaných norem je vyžadován kontrolní seznam základních požadavků na bezpečnost, který popisuje stanovení základních požadavků na bezpečnost.

5.1.10 Dodatečné nezbytné dokumenty umožňující posouzení, např.

- zpráva o napěťové analýze potrubí
- křivky čerpadel
- reakční zatížení pojistných ventilů.

5.2 Ve fázi posuzování výroby nebo konečného posouzení:

5.2.1 EU prohlášení o shodě všech tlakových zařízení, která tvoří sestavu (a byla podrobena postupu posouzení shody dodavatelem, s umístěním značky CE).

5.2.2 Odpovídající dokumentace pro zařízení klasifikovaná jako správná technická praxe (viz pravidlo I-19).

5.2.3 Návody k obsluze pro jednotlivá tlaková zařízení (konkrétně informace týkající se bezpečnosti jako tlak, teplota, tekutiny, ochrana jakož i každé zbytkové riziko).

5.2.4 EU prohlášení o shodě všech ostatních zařízení, která jsou podstatná pro bezpečnost sestavy a která podléhají další směrnici.

5.2.5 Pro řízení převaděčů: Písemný důkaz o provedení funkčních zkoušek hardware/software pro bezpečnostní funkce (validace výrobcem, FAT).

5.2.6 dokumentace provedení (např. výkresy, schéma potrubí a přístrojového vybavení, seznam zařízení).

5.2.7 návrh prohlášení o shodě sestavy.

5.2.8 návrh návodu k použití sestavy.

5.2.9 Dokumenty, které byly použity pro přezkoušení návrhu nebo typové schválení (pokud je aplikováno).

6 Celkové posouzení shody oznámeným subjektem

V analýze rizik sestavy je nutné vzít v úvahu všechny základní požadavky na bezpečnost, pokud jsou použitelné. Celkové posouzení shody má tři fáze, jak je stanoveno v čl. 14 odst. 6 písm. a), b) a c).

6.1 Posouzení každého tlakového zařízení (čl. 14, odst.6 písm. a))

Není nutné (dokonce je zakázáno) znovu posuzovat tlakové zařízení, které již dříve bylo označeno značkou CE.

Je však dovoleno kontrolovat známky poškození během dopravy nebo instalace a, pokud je to nutné, vyžadovat jejich odstranění. Je také vyžadováno ověření dokumentů (prohlášení o shodě), že zařízení je ve shodě s použitými právními požadavky a bylo správně uvedeno na trh podle přijatých rizik.

Musí být k dispozici příslušná dokumentace (nejméně: návod k použití, EU prohlášení o shodě). Oznámený subjekt má zkontrolovat EU prohlášení o shodě a identifikovat zařízení, u kterého dosud nebyla shoda posouzena. Zařízení, které dosud nebylo podrobeno posouzení shody, musí být posouzeno podle modulu, který odpovídá jeho kategorii.

Podle čl. 19, odst. 2 a Přílohy I, bod 3.3 není nutné označovat značkou CE zařízení, které má být použito v téže sestavě, při použití vhodné dokumentace. To je často využíváno pro potrubí v sestavě, které je často vyráběno výrobcem sestavy.

6.2 Posouzení začlenění konstrukčních částí do sestavy (čl. 14 odst. 6 písm. b))

Ačkoliv uvedený článek se specificky vztahuje na základní požadavky podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I, výrobce musí vzít v úvahu všechny aplikovatelné základní požadavky na bezpečnost (viz pravidlo C-12).

6.2.1 Posouzení návrhu začlenění konstrukčních částí

Následující položky je třeba posoudit během přezkoušení návrhu začlenění.

6.2.1.1 Obecné informace, seznam zařízení a potrubních tras, analýza rizik, popis procesu z hlediska bezpečnosti pro pochopení použití sestavy, návody k použití apod.; příklady – viz příloha 1.

6.2.1.2 Ověření podle schématu potrubí a přístrojového vybavení.
6.2.1.3 Všechna zařízení musejí být posouzena z hlediska vhodnosti pro zamýšlené použití (PS, TS, tekutina, vakuum, tvorba jisker za studena a za tepla, lokální zatížení hrdel, vibrace, únava apod.).

6.2.1.4 Možnost smíchání různých tekutin, možné reakce (základní požadavky na bezpečnost, bod 2.2.3).

6.2.1.5 Potrubní trasy připojené k čerpadlům, tlak, vibrace, únava (základní požadavky na bezpečnost, bod 6 písm. d).

6.2.1.6 Ohebnost potrubí (základní požadavky na bezpečnost, bod 6 písm. a) u kategorie II a vyšší (ohebnost potrubí se uvažuje během posuzování shody potrubí; síly působící na připojená zařízení – např. zatížení hrdel – se musejí brát v úvahu během posuzování sestavy).

6.2.1.7 Zatížení hrdel zařízení, např. nádoby, tepelné výměníky, čerpadla, kompresory atd. (základní požadavky na bezpečnost, body 2.2.1 a 6 písm. d).

6.2.1.8 Hydrostatický tlak kapaliny.

6.2.1.9 Koncepce zkoušky (zkušební tlak, tekutina atd.), viz 6.2.3

6.2.1.10 Rozsah nedestruktivního zkoušení

6.2.1.11 Dovolené meze na vstupním a výstupním připojení sestavy (TS, PS, hmotnostní tok atd.)

6.2.2 Inspekce začlenění konstrukčních částí

Položky, které je třeba zkontrolovat ve fázi spojování (seznam není vyčerpávající):

6.2.2.1 Svary, kvalifikace svářečů, protokol o kvalifikaci postupu svařování, nedestruktivní zkoušky (pravidlo C-15).

6.2.2.2 Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu (základní požadavky na bezpečnost, bod 2.3).

6.2.2.3 Prostředky přezkoušení (základní požadavky na bezpečnost, bod 2.4).

6.2.2.4 Prostředky odvodnění a odvzdušnění (základní požadavky na bezpečnost, body 2.5 a 6 písm. b).

6.2.2.5 Prostředky plnění a vypouštění (základní požadavky na bezpečnost, bod 2.9).

6.2.2.6 Spoje a podpory (základní požadavky na bezpečnost, bod 6 písm. a).

6.2.2.7 Ověření podle schématu potrubí a přístrojového vybavení (např. správná poloha/řazení zařízení, ventilů).

6.2.2.8 Ověření podle přezkoušených izometrií.

6.2.2.9 Přezkoumání značky CE, prohlášení o shodě, návodů k obsluze spojovaných zařízení.

6.2.3 Zkouška tlakem

6.2.3.1 Tlaková zkouška

6.2.3.1.1 Každá položka tlakového zařízení musí být podrobena tlakové zkoušce podle Přílohy I, 3.2.2. Spojení jednotlivých tlakových zařízení by mělo být posouzeno použitím celkového posouzení shody. Požadavky Přílohy I, zvláště bodu 3.2.2 se také použijí pro sestavy.

6.2.3.1.2 Tlaková zkouška vodou musí být v zásadě provedena přednostně před použitím pneumatické tlakové zkoušky nebo jiných zkoušek. Tlaková zkouška vodou může být nahrazena jen jinými vhodnými zkouškami, pokud je nevhodná nebo neproveditelná.

6.2.3.1.3 Neproveditelnost nebo nevhodnost provedení tlakové zkoušky vodou musí být zdůvodněna výrobcem oznámenému subjektu na začátku fáze posouzení návrhu.

6.2.3.1.4 Cílem tlakové zkoušky je:

- ověřit těsnost
- nalézt vady (např. z důvodu nesprávného přídavného svařovacího materiálu, nevhodného základního materiálu)
- nalézt oblasti s nedostatečnou pevností, např. vlivem vad v základním materiálu ingotu nebo polotovaru (nesprávné tváření nebo tepelné zpracování)
- pro ustavení oblasti výhodných zbytkových pnutí.

6.2.3.1.5 Pokud je tlaková zkouška provedena stlačitelnou tekutinou (pneumatická tlaková zkouška), musí být vzato v úvahu vyšší možné riziko.

6.2.3.2 Náhrada tlakové zkoušky jinými zkouškami

6.2.3.2.1 Jiné zkoušky jsou výjimkou z pravidel a musí zajistit splnění cíle tlakové zkoušky (viz 6.2.3.1.4).

6.2.3.2.2 Rozsah provedení jiných zkoušek musí být předložen výrobcem v konceptu zkoušek a stanoven ve zkušebním plánu. Pro potvrzení plánovaného rozsahu by měl být zkušební plán schválen oznámeným subjektem.

6.2.3.2.3 Jiné zkoušky obvykle zahrnují zvýšení rozsahu nebo druhu kontroly (např. dodatečné NDT) a vyšší požadavky na kvalitu v oblasti specifikace výroby.

6.2.3.2.4 Připojovací svary, zlaté svary a podobná připojení:

- Tlakový aspekt těchto připojení, která nemohou být podrobena tlakové zkoušce, musí být posouzen vhodnými metodami jako rozsáhlejším NDT a dodatečnou těsnostní zkouškou (viz WGP Pravidlo C-06).
- Pokud nejsou taková spojení trvalá (např. přírubové spoje, šroubové spoje), může být akceptována těsnostní zkouška. Pokud existují specifické požadavky na těsnost (např. pro nebezpečnou tekutinu), musí být provedena těsnostní zkouška dostatečně vysokým tlakem a za použití odpovídající citlivosti metody pro detekci netěsnosti.

6.3 Posouzení bezpečnostní ochrany (čl. 14 odst. 6 písm. c))

Pokud na základě posouzení spojení a/nebo analýzy rizik má být sestava vybavena ochrannými zařízeními (viz EN 764-7), musí posouzení bezpečnostní ochrany zahrnovat minimálně tyto položky:

6.3.1 Návrh ochran

Položky, které je třeba posoudit ve fázi návrhu bezpečnostní ochrany:

6.3.1.1 Analýza nebezpečí: Všechny rozumně předvídatelné podmínky musejí být vzaty v úvahu (např. běžný provoz, najíždění, běžné a nenadálé odstávky, přechodové stavy, uvádění do provozu, pohotovost, odvodnění, čištění, odvzdušnění atd.). Samostatně, jedna po druhé, musejí být zváženy možné poruchy (týkající se tlaku); jedna samostatná porucha nesmí vést k překročení mezí návrhu žádného zařízení.

Příklady:

- porucha chladicího systému,
- poškození trubky tepelného výměníku,
- uzavření nebo otevření jedné nebo několika armatur,
- teplotní rozpínání kapaliny,

- výpadek elektrického proudu / přívodu médií / chlazení,
- exotermická reakce,
- požár,
- předvídatelné nesprávné použití.

6.3.1.2 Výběr vhodného typu bezpečnostní výstroje nebo kombinace zařízení, která berou v úvahu výše uvedené scénáře a principy LOPA, pokud je to vhodné.

6.3.1.3 Bezpečnostní výstroj: typ, kategorie, kapacita, aktivační hodnota (tj. tlak, teplota, hladina), blokování

výpočet kapacity vypouštění / kapalina / plyn/ směs 2 fází

vypouštěcí potrubí bezpečnostní výstroje:

- kapacita/ velikost
- úbytek tlaku
- protitlak (tj. tlak způsobený odporem v potrubí, pochodňovým systémem)
- reakční síly na bezpečnostní výstroj během vypouštění
- podpory potrubí

6.3.1.4 Řídící a bezpečnostní smyčky včetně např.

- vstupní signály z ESD ventilu
- kombinace bezpečnostních zařízení jako regulačních zařízení RD s pojistným ventilem PSV (tlakové uspořádání mezi regulačním zařízením a pojistným ventilem)
- elektrická a funkční bezpečnost řízení
- releové řízení, např.
  - elektrická bezpečnost (obecná struktura řízení, velikost)
- systémy akustické signalizace
- SRMCR, CSPRS, návrh, třída úrovně integrity bezpečnosti SIL komponent a kompletní bezpečnostní smyčka, důkaz o schopnosti dosažení požadované třídy úrovně integrity bezpečnosti pro kompletní bezpečnostní smyčku.

6.3.1.5 PLC řídící systémy s bezpečnostní funkcí zahrnující např.:

- spolehlivou detekci a hlášení chyb systémem PLC (např. zkratováním nebo zemní ochranou)
- směřování signálu odezvy k převodníku
- měřicí rozsah převodníku analogového signálu
- odezva systému PLC při překročení měřicího rozsahu převodníku.

6.3.1.6 Obsah návodu k obsluze, např.

- zamýšlené použití a zbytková nebezpečí
- dovolené meze v připojovacích místech sestavy
- bezpečnostní informace týkající se upevnění, uvádění do provozu, provozu a údržby
- informace vztahující se k sestavě
- specifika návrhu týkající se tečení materiálu za tepla, únavy a koroze
- bezpečnostní informace týkající se zařízení k prevenci zamezení fyzického přístupu při působení tlaku nebo vakua
- bezpečnostní informace týkající se prostředků odvodnění /plnění/ odvzdušnění.

6.3.2 Inspekce ochran

Položky, které je třeba posoudit ve fázi inspekce zahrnují:

6.3.2.1 aktivační hodnoty, nastavený tlak, teplota apod. odpovídající hodnotám ze specifikace návrhu

- osvědčení o zkoušce otevíracího tlaku pojistného ventilu
- simulační zkouška
- aktuální zkouška na místě
- osvědčení jiných zařízení (např. průtržných membrán)

6.3.2.2 typ pojistných zařízení (tj. materiál průtržných membrán, vlnovec u pojistných tlakových ventilů);

6.3.2.3 vypouštěcí potrubí bezpečnostní výstroje: Shoda s přezkoušeným návrhem

- velikost, směrování
- podpory potrubí
- bezpečné místo vypouštění;

6.3.2.4 ověření shody se schváleným návrhem (schéma potrubí a přístrojového vybavení);

6.3.2.5 záznamy z managementu funkční bezpečnosti

6.3.2.6 umístění dalších zařízení;

6.3.2.7 ověření ventilů blokovaných v otevřené / zavřené poloze, zkoušky blokovacích systémů (nebo srovnatelného systému), odkaz na úroveň bezpečnosti podle EN 764-7, odst. 8.5;

6.3.2.8 datový štítek a označení CE na sestavě.

6.3.2.9 řízení přes ochranná relé, např.

- elektrická bezpečnost (obecná struktura řízení, velikost, uspořádání, upevňování a označení elektrických zařízení)
- validace ochranných funkcí (návrh, meze, bezpečnostní meze).

6.4 Inspekční zprávy

Posouzení návrhu a výroby sestav musí být vhodně dokumentováno, aby se ukázalo, že všechny příslušné činnosti byly provedeny s uspokojivými výsledky.

Oznámený subjekt musí zkontrolovat (návrh) EU prohlášení o shodě výrobce sestavy. Mělo by být zřejmé, že se týká sestavy (přednostně uvedeno jako „sestava", včetně seznamu zařízení, odkaz na čl. 14 odst. 6). Sestava stanovená v EU prohlášení o shodě musí odpovídat mezím dohodnutým s oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt musí vydat příslušnou inspekční zprávu (zpráva o přezkoušení návrhu, zpráva o konečném posouzení) podle požadavků použitého postupu posuzování shody.

6.5 Certifikát shody

Po provedeném posouzení shody vydá oznámený subjekt výrobci příslušný dokument podle požadavků použitého postupu posuzování shody.

U modulů B, F a G je tímto dokumentem certifikát (viz příloha III), u modulů A2 a C2 může být tímto dokumentem jakákoliv vhodná zpráva o výsledku návštěvy a pověřující označením značkou shody CE a číslem oznámeného subjektu (viz CABF-R-013).

Má být jasně stanoveno, že se tento dokument týká sestavy (narozdíl od zařízení), nebo se uvede odkaz na čl. 14 odst. 6 písm. a), b) a c).

Dokumenty vydané odpovědným oznámeným subjektem nemají vznášet pochybnost o předmětu a rozsahu posouzení shody a použitých postupech. Zvláště EU prohlášení o shodě by mělo jasně prokazovat, že předmětem celkového posouzení shody byla sestava.

7 Specifické náměty a pravidla

7.1 Specifické náměty

7.2 Sestavy na místě, ze které odpovídá uživatel (preambule 7)

Pokud uživatel koupil několik tlakových zařízení, odpovídajících PED, a sestavil je (na svou odpovědnost) a uvádí je do provozu ve své lokalitě pro svoje použití, potom se PED nepoužívá pro tyto „montáže", ale tyto systémy musí vyhovovat národní legislativě (viz původní pravidlo 3/1).

Původní pravidlo 3/2 rozeznává dva případy u spojování konstrukčních částí nebo zařízení na staveništi:

1) Spojování konstrukčních částí: spojování konstrukčních částí, aby vzniklo tlakové zařízení, se musí řídit ustanoveními směrnice. Výrobce – i tehdy, je-li uživatelem – je odpovědný za to, že výsledné tlakové zařízení vyhovuje ustanovením směrnice.

2) Spojování tlakových zařízení.

Spojování, za které nese odpovědnost uživatel a které se provádí za účelem vytvoření určitého průmyslového zařízení, nespadá do působnosti PED, zůstávají však pro ně v platnosti vnitrostátní předpisy.

Jestliže se spojování, za které nese odpovědnost výrobce, provádí za účelem vytvoření sestavy podle definice v čl. 2, bod 6), musí tato sestava vyhovovat ustanovením směrnice.

7.3 Volný výběr posouzení shody

Čl. 4 odst. 2 písm. a) neobsahuje text „jsou-li výrobcem určeny k uvedení na trh a k uvedení do provozu jako sestavy“ jako je to zahrnuto v čl. 4 odst. 2 písm. b). Patrně by to mohlo být interpretováno tak, že podle čl. 4 odst. 2 písm. a) výrobce má volbu provedení posouzení shody nebo neprovedení. Tato interpretace není správná.

Jestliže sestava odpovídá definici sestavy podle čl. 2, bod 6), musí splňovat požadavky PED. Není žádný rozdíl týkající se povinnosti provést posouzení shody sestavy podle čl. 4 odst. 2 písm. a) a sestavy podle čl. odst. 2 písm. b).

Toto neomezuje možnost dodávky několika spojených kusů tlakového zařízení, přičemž celkové posouzení shody bude provedeno později (viz původní pravidlo 3/10). Výrobce nemá na výběr, ZDA bude posouzena shoda sestavy, ale KDY.

8 Zkratky

PED	Pressure Equipment Directive	Směrnice pro tlaková zařízení
GCA	Global Conformity Assessment	Celkové posouzení shody
NB	Notified Body	Oznámený subjekt
SEP	Sound Engineering Practice	Správná technická praxe
ESR	Essential Safety Requirements	Základní bezpečnostní požadavky
P&ID	Piping & Instrumentation Diagram	Schéma potrubí a přístrojového vybavení
SIL	Safety Integrity Level	Úroveň integrity bezpečnosti
PLC	Programmable Logic Controller	
SRMCP	Safety Related Measurement Control and Regulation	Měřicí, řídicí a regulační zařízení související s bezpečností
CSPRS	Controlled Safety Pressure relief Systems	Řízené pojistné systémy
FAT	Factory Acceptance Test	Funkční zkouška
LOPA	Layer of Pretection Analysis	

PŘÍLOHA 1

Návrh tabulky pro spojení a bezpečnostní ochranu sestav

Odkaz na PED	Tlakové zařízení	Výrobce	Výrobní číslo	Objem nebo DN	Nejv. dov. tlak PS (bar)	Nejv. dov. teplota TS (°C)	Tekutina	Skupina tekutin	Kategorie	Použitý modul	CE značka
Tlaková nádoba	tlaková nádoba	XYZ-GmbH	123456	1000 L	10	50	vzduch	2	IV	G	CE 0098
Potrubí	potrubí, Cu 35x1,5	ZZZ-GmbH	111222-1	32	20	50	vzduch	2	Čl. 4, odst.3	-	
	potrubí, St 50x1	ZZZ-GmbH	111222-2	50	20	50	vzduch	2	I	A	CE
Bezpečnostní výstroj	pojistný ventil	ABC AG	45678	50	11	50	vzduch	2	IV	B+D	CE 0098
Tlaková výstroj	ventil, vstup	AXYZ-GmbH	45677	50	16	50	vzduch	2	I	A	CE
	ventil, výstup	AXYZ-GmbH	45676	32	16	50	vzduch	2	Čl. 4, odst.3	-	
	regulátor tlaku	AXYZ-GmbH	77777	32	12	60	vzduch	2			
	filtr	ABAB GmbH	77778	8 L	20	80	vzduch	2			
	separátor	ABAB GmbH	77779	10 L	16	50	vzduch	2	I	A	CE
	snímač tlaku	DEFG AG	123987	20	16	100	vzduch	2	Čl. 4, odst.3	-	
Sestavy	**Jednotka na stlačený vzduch**	**ZZZ-GmbH**	**111222**		**10**	**50**	**vzduch**	**2**	IV	G	**CE 0098**
dodatečná informace	hlavní výkres č. použitá norma	1234567 rev.0 AD-2000									

TECHNICKÝ NÁVOD

pro odsouhlasení příslušných pracovníků (svářečů, páječů, atd.)

podle bodu 3.1.2 Nerozebíratelné spoje přílohy č. 1

nařízení vlády č. 219/2016 Sb. (dále jen NV č. 219)

Technický návod je metodickým pokynem pro oznámené subjekty (OS) a uznané nezávislé organizace (UNO) (§ 45 zákona č.90/2016 Sb.), a jeho účelem je zajistit jednotný postup těchto subjektů. Jedná se o aktualizaci pracovního materiálu k využití – datum původního textu je březen 2011)

Citace z 3.1.2 přílohy č. 1 NV č. 219:

U tlakových zařízení kategorií II, III a IV musí být pracovní postupy a příslušní pracovníci schváleni způsobilou nezávislou organizací, kterou podle volby výrobce může být

***a)** oznámený subjekt, nebo*

***b)** uznaná nezávislá organizace.*

1. Normy pro zkoušky svářečů (páječů), zkoušky

Zkoušky svářečů schvalují „Oznámené subjekty" (OS) nebo „Uznané nezávislé organizace" (UNO) v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 – Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob.

1. Harmonizované normy podle NV č. 219 (transpozice PED) – stav k 12.8.2016

ČSN EN ISO 9606-2:2005	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 2: Hliník a jeho slitiny
ČSN EN ISO 9606-3:2000	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 3: Měď a slitiny mědi
ČSN EN ISO 9606-4:2000	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 4: Nikl a slitiny niklu
ČSN EN ISO 9606-5:2001	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 5: Titan a slitiny titanu, zirkon a slitiny zirkonu
ČSN EN ISO 13585:2012	Tvrdé pájení – Kvalifikační zkouška páječe

2. V případě neexistence harmonizované normy musí být provedeny rovnocenné zkoušky podle následujících norem např:

ČSN EN ISO 9606-1	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 1: Ocel [1]
ČSN EN 287-6	Zkoušky svářečů – Tavné svařování – Část 6: Litina
ČSN EN 13067	Personál pro svařování plastů - Zkoušky odborné způsobilosti svářečů - Svařovaní spojů z termoplastů
ČSN EN ISO 14732	Svářečský personál - Zkoušky svářečských operátorů a seřizovačů pro mechanizované a automatizované svařování kovových materiálů [2]

2. Pro svářeče platí zpřísněný stupeň hodnocení

Pro zkoušky svářečů tupých svarů kovů ručními a částečně mechanizovanými metodami svařování je třeba vždy provést zkoušku prozářením, alternativně pro feritické materiály tloušťky ≥8 mm je možné použít zkoušku ultrazvukem.

Schválení je možné pouze tehdy, absolvoval-li svářeč teoretické přezkoušení v souladu s přílohou B normy ČSN EN ISO 9606–1, (případně podle jiné ekvivalentní harmonizované nebo rovnocenné normy) písemným testem, popř. ústní zkouškou v daném rozsahu kvalifikované metody svařování (s písemným záznamem).

3. Dokumentace

OS nebo UNO provádí kontrolu dokumentace o zkoušce a vede o své činnosti dokumentaci, tj seznam schválených svářečů s jejich identifikací, WPS zkoušky, řádně vyplněný a potvrzený „Protokol o zkoušce“, dále všechny relevantní protokoly z provedených NDT a DT zkoušek.

4. Certifikáty svářečů vydané jinými než OS nebo UNO

Tyto vydané certifikáty nesplňují požadavky NV č. 219. Proto musí být provedena příslušná přezkoumání a nové zkoušky.

OS nebo UNO postupuje dle relevantních norem pro zkoušky svářečů a dle tohoto metodického pokynu.

Způsobilost pro svařování tlakových zařízení musí být zapsána v certifikátu již při jeho vydávání.

Schvaluje-li zkoušky svářečů organizace, která není OS nebo UNO, musí být přítomen při zkouškách zkušební orgán OS nebo UNO, který na vlastní odpovědnost ověří a podepíše protokol ze všech zkoušek a shromáždí všechny relevantní materiály (WPS, pWPS, Dokumenty kontroly, …).

Odpovědná osoba OS nebo UNO potom rozhodne o certifikaci svářeče pro tlaková zařízení podle NV č. 219 a je mu vydán certifikát na formuláři OS nebo UNO.

5. Dodržení platných právních předpisů pro svařování

Dodržení všech příslušných právních předpisů pro způsobilost svářečů ke svařování, tj. zdravotní způsobilost, přezkoušení ze znalosti bezpečnostních předpisů, požárních předpisů při svařování a dalších předpisů není předmětem posuzování ze strany OS nebo UNO a za jejich dodržení a naplnění plně odpovídá **výrobce tlakového zařízení**.

Zpracovatel technického návodu:

Ing.Václav Minařík,CSc – ředitel exekutivy CWS ANB

(Footnotes)

1 ČSN EN ISO 9606-1 prodloužení platnosti pouze podle 9.3 a) a b)

2 ČSN EN ISO 14732 prodloužení pouze podle 5.3 a) a b)

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1, k volnému prohlížení a stažení
na www.unmz.cz.
Praha 2017.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: xx. xx. 2017.