

KAPITOLA B

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES

Překlad a anglické znění

Překlad směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES (tlaková zařízení) byl zpracován v rámci Programu technické harmonizace jako tzv. „*překlad revidovaný CTP*“^{*)}. Podstatou realizace takového překladu je jeho týmová příprava, během níž jsou mj. porovnány originální mutace v angličtině, francouzštině a němčině, napříč jednotlivými překlady je zajišťována terminologická a formální jednotnost (proto je součástí zpracování překladu vytvoření čtyřjazyčných slovníků k jednotlivým aktům, resp. skupinám aktů ES). Znění překladu je podrobeno mezirezortnímu připomínkovému procesu, kterým je „*projednání*“ završeno. „*Revidovaný překlad*“ je konečným výstupem ÚNMZ/CTP (Centrum pro překlady technických předpisů při ÚNMZ) a je v souladu s požadavky metodiky KRC (Koordinační a revizní centrum při Úřadu vlády ČR). Upozorňujeme, že ani revidovaný překlad nelze chápat jako závazný (nazývaný též někdy „*autorizovaný*“ apod.). Takový statut by mohla mít jediné a pouze česká mutace odsouhlasená aparátem Evropské komise. Tento přístup se však zatím na přidružené země nevztahuje. Právně závazným dokumentem je proto pouze text směrnice uveřejněný v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*).

Překlady zde poskytujeme v synchronní formě spolu s anglickou verzí. Protože však, jak již bylo uvedeno, byl překlad připravován na základě tří jazykových zdrojů, a takto hledán optimální význam a překlad, může se někdy jevit srovnání české verze s anglickou mutací nepřesné. Vaše připomínky k překladu, zejména k české odborné terminologii, budou vítány a předáme je expertům, kteří překlad zpracovali.

Naší snahou bylo vyvarovat se dalšího snížení odpovědnosti za dokumenty publikované v této kapitole tím, že bychom do nich jakkoliv zasahovali. Proto jsou texty uvedeny v nekompilované formě a zůstává tedy jejich členění na „*základní*“ směrnici a na jednotlivé akty změnové tak, jak byly postupně publikovány v *Official Journal of the European Communities*. Evropská komise kompilované („*consolidated*“) verze předpisů až na výjimky nepublikuje. Zvolený způsob nám navíc umožňuje jednodušší aktualizaci a doplňování souboru při vydání dalších změnových aktů.

Obsah

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES	B 2
--	-----

^{*)} směrnice 97/23/ES - revidovaný překlad, ÚNMZ - CTP, KRC, 16. 9. 2003

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 97/23/ES
ze dne 29. května 1997
o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení

DIRECTIVE 97/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 29 May 1997
on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy⁽³⁾, s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 4. února 1997,

1. vzhledem k tomu, že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;
2. vzhledem k tomu, že existují rozdíly v obsahu a v oblasti působnosti platných právních a správních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví osob, popřípadě domácích zvířat nebo majetku, pokud se týká tlakových zařízení, která nespádají do oblasti působnosti současných právních předpisů Společenství; že postupy schvalování a inspekce těchto zařízení se v jednotlivých členských státech liší; že tyto odlišnosti mohou vytvářet překážky obchodu v rámci Společenství;
3. vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů představuje jediný prostředek pro odstranění těchto překážek volného obchodu; že tento cíl nemůže být uspokojivě dosažen jednotlivými členskými státy; že tato směrnice stanoví pouze nezbytné požadavky pro volný pohyb zařízení, na která se vztahuje;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 246, 9. 9. 1993, s. 1 a Úř. věst. C 207, 27. 7. 1994, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. C 52, 19. 2. 1994, s. 10.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 19. dubna 1994 (Úř. věst. C 128, 9. 5. 1994, s. 61), společný postoj Rady ze dne 29. března 1996 (Úř. věst. C 147, 21. 5. 1996, s. 1), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 17. července 1996 (Úř. věst. C 261, 9. 9. 1996, s. 68). Rozhodnutí Rady ze dne 17. dubna 1997.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposals from the Commission⁽¹⁾,

Having regard to the Opinion of the Economic and Social Committee⁽²⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 189b of the Treaty⁽³⁾, in the light of the joint text approved by the Conciliation Committee on 4 February 1997,

1. Whereas the internal market is an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is ensured;
2. Whereas there are differences in the content and scope of the laws, regulations and administrative provisions in force in the Member States with regard to the safety and protection of health of persons and, where appropriate, domestic animals or property, where pressure equipment not covered by present Community legislation is concerned; whereas the certification and inspection procedures for such equipment differ from one Member State to another; whereas such disparities may well constitute barriers to trade within the Community;
3. Whereas the harmonization of national legislation is the only means of removing these barriers to free trade; whereas this objective cannot be achieved satisfactorily by the individual Member States; whereas this Directive only lays down indispensable requirements for the free circulation of the equipment to which it is applicable;

⁽¹⁾ OJ No C 246, 9. 9. 1993, p. 1 and OJ No C 207, 27. 7. 1994, p. 5.

⁽²⁾ OJ No C 52, 19. 2. 1994, p. 10.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 19 April 1994 (OJ No C 128, 9. 5. 1994, p. 61), common position of the Council of 29 March 1996 (OJ No C 147, 21. 5. 1996, p. 1), Decision of the European Parliament of 17 July 1996 (OJ No C 261, 9. 9. 1996, p. 68). Council Decision of 17 April 1997.

- | | |
|--|--|
| <p>4. vzhledem k tomu, že zařízení vystavená tlaku nižšímu než 0,5 bar nepředstavují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku; že z tohoto důvodu neexistují žádné překážky jejich volného pohybu v rámci Společenství; že je tato směrnice použitelná pro zařízení vystavená působení nejvyššího pracovního tlaku PS překračujícího 0,5 bar;</p> <p>5. vzhledem k tomu, že se tato směrnice vztahuje také na sestavy složené z několika tlakových zařízení sestavených tak, že tvoří integrovaný a funkční celek; že tyto sestavy mohou být v rozsahu od jednoduchých sestav, jako je tlakový hrnec, až po tak složité sestavy, jako jsou vodotrubné kotle; že má-li výrobce určitého zařízení v úmyslu uvádět je na trh jako sestavu - a nikoliv jako nesmontované prvky, z nichž je složeno - musí být taková sestava v souladu s požadavky této směrnice; že se však tato směrnice nevztahuje na montáž tlakových zařízení na místě v případech, za které nese odpovědnost uživatel, jako je tomu u průmyslových zařízení;</p> <p>6. vzhledem k tomu, že tato směrnice harmonizuje vnitrostátní právní předpisy, které se vztahují na nebezpečí vyplývající z působení tlaku; že jiná nebezpečí, která tato zařízení mohou představovat, mohou proto spadat do oblasti působnosti jiných směrnic, které upravují tato nebezpečí; že však mohou být tlaková zařízení zahrnuta mezi výrobky, které spadají do oblasti působnosti jiných směrnic založených na článku 100a Smlouvy; že ustanovení některých z těchto směrnic se týkají nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku; že se tato ustanovení považují za dostačující k zajištění náležité ochrany, jestliže je nebezpečí vyplývající z působení tlaku spojené s tlakovým zařízením malé; že proto existují důvody pro vyloučení takového zařízení z oblasti působnosti této směrnice;</p> <p>7. vzhledem k tomu, že pro tlaková zařízení spadající do oblasti působnosti mezinárodních úmluv, musí být nebezpečí hrozící při přepravě a nebezpečí vyplývající z působení tlaku co nejdříve řešena připravovanými směrnicemi Společenství založenými na těchto úmlouvách nebo doplněním existujících směrnic; že jsou proto taková zařízení vyloučena z oblasti působnosti této směrnice;</p> | <p>4. Whereas equipment subject to a pressure of not more than 0,5 bar does not pose a significant hazard due to pressure; whereas there should not therefore be any obstacle to its free movement within the Community; whereas this Directive applies to equipment subject to a maximum allowable pressure PS exceeding 0,5 bar;</p> <p>5. Whereas this Directive relates also to assemblies composed of several pieces of pressure equipment assembled to constitute an integrated and functional whole; whereas these assemblies may range from simple assemblies such as pressure cookers to complex assemblies such as watertube boilers; whereas, if the manufacturer of an assembly intends it to be placed on the market and put into service as an assembly - and not in the form of its constituent non-assembled elements - that assembly must conform to this Directive; whereas, on the other hand, this Directive does not cover the assembly of pressure equipment on the site and under the responsibility of the user, as in the case of industrial installations;</p> <p>6. Whereas this Directive harmonizes national provisions on hazards due to pressure; whereas the other hazards which this equipment may present accordingly may fall within the scope of other Directives dealing with such hazards; whereas, however, pressure equipment may be included among products covered by other Directives based on Article 100a of the Treaty; whereas the provisions laid down in some of those Directives deal with the hazard due to pressure; whereas those provisions are considered adequate to provide appropriate protection where the hazard due to pressure associated with such equipment remains small; whereas, therefore, there are grounds for excluding such equipment from the scope of this Directive;</p> <p>7. Whereas, for pressure equipment covered by international Conventions, transport and pressure hazards are due to be dealt with as soon as possible by forthcoming Community Directives based on such Conventions or by supplements to existing Directives; whereas such equipment is accordingly excluded from the scope of this Directive;</p> |
|--|--|

8. vzhledem k tomu, že některé typy tlakových zařízení nepředstavují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku, přestože jsou vystaveny nejvyššímu pracovnímu tlaku PS vyššímu než 0,5 bar, a proto volný pohyb těchto zařízení ve Společenství by neměl být omezován, jestliže byla v některém členském státě vyrobena nebo uvedena na trh v souladu s právními předpisy; že k zajištění volného pohybu těchto zařízení není nutné, aby byla zahrnuta do oblasti působnosti této směrnice; že z tohoto důvodu jsou taková zařízení z oblasti působnosti této směrnice výslovně vyňata;
9. vzhledem k tomu, že jiná tlaková zařízení, která jsou vystavena nejvyššímu pracovnímu tlaku vyššímu než 0,5 bar a představují významné nebezpečí vyplývající z působení tlaku, avšak je u nich zajištěn volný pohyb a náležitá úroveň bezpečnosti, jsou vyňata z oblasti působnosti této směrnice; že však tyto výjimky mají být pravidelně přezkoumávány s cílem zjistit, zda je nutno přijmout opatření na úrovni Unie;
10. vzhledem k tomu, že předpisy k odstranění technických překážek obchodu musí odpovídat novému přístupu podle usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám⁽⁴⁾, které vyžaduje definování základních požadavků týkajících se bezpečnosti a dalších společenských požadavků, aniž se sníží současná oprávněná úroveň ochrany v rámci členských států; že výše uvedené usnesení předpokládá zahrnutí velmi vysokého počtu výrobků do oblasti působnosti jediné směrnice, aby se zamezilo častým změnám směrnic a zvyšování jejich počtu;
11. vzhledem k tomu, že existující směrnice Společenství o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení přispěly k odstranění překážek obchodu v této oblasti; že uvedené směrnice pokrývají tento obor pouze v malém rozsahu; že směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob⁽⁵⁾ je prvním případem uplatnění nového přístupu v oblasti tlakových zařízení; že nejpozději do tří let od vstupu této směrnice v platnost bude používání směrnice 87/404/EHS přezkoumáno s cílem ověřit, zda je zapotřebí ji integrovat do této směrnice;
8. Whereas certain types of pressure equipment, although subject to a maximum allowable pressure PS higher than 0,5 bar, do not present any significant hazard due to pressure, and therefore the freedom of movement of such equipment in the Community should not be hindered if it has been legally manufactured or placed on the market in a Member State; whereas it is not necessary in order to ensure free movement of such equipment to include it in the scope of this Directive; whereas consequently it is expressly excluded from its scope;
9. Whereas other pressure equipment subject to a maximum allowable pressure higher than 0,5 bar and presenting a significant hazard due to pressure, but in respect of which free movement and an appropriate level of safety are guaranteed, is excluded from the scope of this Directive; whereas such exclusions should, however, be regularly reviewed in order to ascertain whether it is necessary to take action at Union level;
10. Whereas regulations to remove technical barriers to trade must follow the new approach provided for in the Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards⁽⁴⁾, which requires a definition of the essential requirements regarding safety and other requirements of society without reducing existing, justified levels of protection within the Member States; whereas that Resolution provides that a very large number of products be covered by a single Directive in order to avoid frequent amendments and the proliferation of Directives;
11. Whereas the existing Community Directives on the approximation of the laws of the Member States relating to pressure equipment have made positive steps towards removing barriers to trade in this area; whereas those Directives cover that sector only to a minor extent; whereas Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 on the harmonization of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels⁽⁵⁾ is the first case of application of the new approach to the sector of pressure equipment; whereas the present Directive will not apply to the area covered by Directive 87/404/EEC; whereas, no later than three years after the present Directive enters into force, a review will be carried out of the application of Directive 87/404/EEC in order to ascertain the need for the integration thereof into the present Directive;

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 136, 4. 6. 1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 220, 8. 8. 1987, s. 48. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

⁽⁴⁾ OJ No C 136, 4. 6. 1985, p. 1.

⁽⁵⁾ OJ No L 220, 8. 8. 1987, p. 48. Directive as last amended by Directive 93/68/EEC (OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 1).

- | | |
|--|--|
| <p>12. vzhledem k tomu, že příslušná rámcová směrnice, směrnice Rady 76/767/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se společných ustanovení pro tlakové nádoby a metody jejich inspekce⁽⁶⁾, je nezávazná; že uvedená směrnice stanoví postup pro dvoustranné uznávání zkoušení a certifikace tlakových nádob, který se ukázal jako neuspokojivý, a proto musí být nahrazen účinnými opatřeními Společenství;</p> <p>13. vzhledem k tomu, že oblast působnosti této směrnice musí být založena na obecné definici termínu „tlakové zařízení“, aby byl umožněn technický rozvoj výrobků;</p> <p>14. vzhledem k tomu, že pro zajištění bezpečnosti tlakových zařízení je nezbytná shoda se základními požadavky na bezpečnost; že tyto požadavky byly rozděleny na obecné a specifické požadavky, které musí tlakové zařízení splňovat; že zejména specifické požadavky jsou určeny k uplatnění u zvláštních druhů tlakových zařízení; že některé druhy tlakových zařízení kategorií III a IV musí být podrobeny konečnému posouzení, které zahrnuje výstupní kontrolu a tlakové zkoušky;</p> <p>15. vzhledem k tomu, že členské státy by měly umožnit předvádět na veletrzích tlaková zařízení, která dosud nejsou ve shodě s požadavky této směrnice; že při předvádění musí být pro zajištění bezpečnosti osob přijata vhodná bezpečnostní opatření v souladu s obecnými bezpečnostními předpisy dotyčného členského státu;</p> <p>16. vzhledem k tomu, že usnadnění prokazování shody se základními požadavky usnadňují normy harmonizované na evropské úrovni, zejména normy týkající se návrhu, výroby a zkoušení tlakových zařízení, a shoda s těmito normami umožňuje předpokládat, že výrobek splňuje uvedené základní požadavky; že normy harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984;</p> | <p>12. Whereas the framework Directive, Council Directive 76/767/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to common provisions for pressure vessels and methods for inspecting them⁽⁶⁾ is optional; whereas it provides for a procedure for the bilateral recognition of testing and certification of pressure equipment which did not operate satisfactorily and which therefore must be replaced by effective Community measures;</p> <p>13. Whereas the scope of this Directive must be based on a general definition of the term „pressure equipment“ so as to allow for the technical development of products;</p> <p>14. Whereas compliance with the essential safety requirements is necessary in order to ensure the safety of pressure equipment; whereas those requirements have been subdivided into general and specific requirements which must be met by pressure equipment; whereas in particular the specific requirements are intended to take account of particular types of pressure equipment; whereas certain types of pressure equipment in categories III and IV must be subject to a final assessment comprising final inspection and proof tests;</p> <p>15. Whereas Member States should be in a position to allow the showing at trade fairs of pressure equipment which is not yet in conformity with the requirements of this Directive; whereas, during demonstrations, appropriate safety measures must be taken in accordance with the general safety rules of the Member State concerned to ensure the safety of persons;</p> <p>16. Whereas in order to ease the task of demonstrating compliance with the essential requirements, standards harmonized at European level are useful, especially with regard to the design, manufacture and testing of pressure equipment, compliance with which enables a product to be presumed to meet the said essential requirements; whereas standards harmonized at European level are drawn up by private bodies and must retain their non-mandatory status; whereas, for this purpose, the European Committee for Standardization (CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardization (Cenelec) are recognized as being the bodies that are competent to adopt harmonized standards that follow the general guidelines for cooperation between the Commission and those two bodies signed on 13 November 1984;</p> |
|--|--|

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 262, 27. 9. 1976, s. 153. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁽⁶⁾ OJ No L 262, 27. 9. 1976, p. 153. Directive as last amended by the 1994 Act of Accession.

17. vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument), přijatou jedním z těchto subjektů nebo oběma na žádost Komise podle směrnice 83/189/EHS Rady ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů⁽⁷⁾ a ve shodě s obecnými směrnici uvedenými výše; pokud jde o normalizaci, Komisi by měl být nápomocen výbor vytvořený směrnicí 83/189/EHS, který se v případě nutnosti radí s technickými odborníky;
18. vzhledem k tomu, že výroba tlakových zařízení vyžaduje používání bezpečných materiálů; že při neexistenci harmonizovaných norem je účelné definovat vlastnosti materiálů určených pro opakované použití; že tato definice vlastností materiálů byla stanovena v podobě evropského schválení pro materiály, přičemž tato schválení jsou vydávána jedním z notifikovaných subjektů určených zvláště pro tento úkol; že materiály, které odpovídají evropskému schválení, splňují základní požadavky této směrnice;
19. vzhledem k tomu, že se zřetelem k povaze nebezpečí, která jsou spojena s používáním tlakových zařízení, je nutné stanovit postupy posuzování shody se základními požadavky směrnic; že tyto postupy musí být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením vlastní; že pro každou kategorii tlakových zařízení musí tedy existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká náročnosti; že přijaté postupy odpovídají rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace⁽⁸⁾; že podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení;
20. vzhledem k tomu, že členské státy mají mít možnost autorizovat zkušebny uživatelů k plnění určitých úkolů při posuzování shody v rámci této směrnice; že za tímto účelem tato směrnice stanoví kritéria pro autorizaci zkušeben uživatelů členskými státy;
17. Whereas, for the purposes of this Directive, a harmonized standard is a technical specification (European standard or harmonization document) adopted by one or other of those bodies, or by both, at the request of the Commission pursuant to Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations⁽⁷⁾ and in accordance with the general guidelines referred to above; whereas, in relation to standardization, it would be advisable for the Commission to be assisted by the Committee set up pursuant to Directive 83/189/EEC; whereas the Committee will, if necessary, consult technical experts;
18. Whereas manufacturing of pressure equipment calls for the utilization of safe materials; whereas in the absence of harmonized standards it is useful to define the characteristics of the materials intended for repeated use; whereas this definition is established by European approvals for materials, such approvals being issued by one of the notified bodies specifically designated for that task; whereas the materials conforming to the European approvals shall be presumed to satisfy the essential requirements of this Directive;
19. Whereas, in view of the nature of the hazards involved in the use of pressure equipment it is necessary to establish procedures for assessing compliance with the basic requirements of the Directives; whereas these procedures must be devised in the light of the level of danger which is inherent in the pressure equipment; whereas, therefore, for each category of pressure equipment there must be an adequate procedure or a choice between different procedures of equivalent stringency; whereas the procedures adopted are as required by Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization Directives⁽⁸⁾; whereas the details added to these procedures are justified by the nature of the verification required for pressure equipment;
20. Whereas Member States should be in a position to authorize user inspectorates to carry out certain tasks for conformity assessment in the framework of this Directive; whereas for that purpose this Directive sets out criteria for the authorization of user inspectorates by Member States;

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 109, 26. 4. 1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 23.

⁽⁷⁾ OJ No L 109, 26. 4. 1983, p. 8. Directive at last amended by the 1994 Act of Accession.

⁽⁸⁾ OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 23.

- | | |
|---|--|
| <p>21. vzhledem k tomu, že na základě podmínek stanovených touto směrnicí mohou některé postupy posuzování shody vyžadovat, aby jako součást konečného posouzení tlakového zařízení bylo každé zařízení zkontrolováno a vyzkoušeno notifikovaným subjektem nebo zkušebnou uživateli; že v ostatních případech je nutno přijmout opatření s cílem zajistit, aby bylo konečné posouzení kontrolováno notifikovaným subjektem prostřednictvím neočekávaných inspekčních návštěv;</p> <p>22. vzhledem k tomu, že tlakové zařízení bude zpravidla opatřeno označením CE, které připojí buď výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství; že označení CE vyjadřuje, že tlaková zařízení je ve shodě s ustanoveními této směrnice a jiných příslušných směrnic Společenství, týkajících se označení CE; že tlaková zařízení definovaná v této směrnici, která představují jen malé nebezpečí vyplývající z působení tlaku a pro která z tohoto důvodu nejsou postupy certifikace oprávněné, nebudou opatřena označením CE;</p> <p>23. vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členské státy v souladu s článkem 100a Smlouvy mohly přijímat přechodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění tlakových zařízení na trh a do provozu a jejich používání v případech, kdy tato zařízení představují zvláštní riziko pro bezpečnost osob, popřípadě domácích zvířat a majetku, za předpokladu, že tato opatření podléhají kontrolnímu postupu Společenství;</p> <p>24. vzhledem k tomu, že ti, kterým je určeno každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, musí být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o dostupných opravných prostředcích;</p> <p>25. vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání s cílem umožnit, aby se tlakové zařízení, které bylo vyrobeno ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými ke dni, kdy se začala uplatňovat tato směrnice, mohlo uvést na trh a do provozu;</p> <p>26. vzhledem k tomu, že požadavky uvedené v přílohách by měly být co nejsrozumitelnější, aby je mohli snadno plnit všichni uživatelé, včetně malých a středních podniků;</p> <p>27. vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994⁽⁹⁾ bylo dosaženo dohody upravující <i>modus vivendi</i> mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí, pokud jde o prováděcí opatření u aktů, které byly přijaty v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy,</p> | <p>21. Whereas, under the conditions laid down by this Directive, certain procedures for conformity assessment may require each item to be inspected and tested by a notified body or a user inspectorate as part of the final assessment of the pressure equipment; whereas in other cases provision should be made to ensure that the final assessment may be monitored by a notified body by means of unexpected visits;</p> <p>22. Whereas pressure equipment will, as a general rule, bear the CE marking affixed either by the manufacturer or by his authorized representative established within the Community; whereas the CE marking means that the pressure equipment complies with the provisions of this Directive and those of other applicable Community directives on CE marking; whereas for pressure equipment defined in this Directive which presents only a minor pressure hazard and for which certification procedures are therefore not justified, the CE marking will not be affixed;</p> <p>23. Whereas it is appropriate that the Member States, as provided for by Article 100a of the Treaty, may take provisional measures to limit or prohibit the placing on the market, putting into service and use of pressure equipment in cases where it presents a particular risk to the safety of persons and, where appropriate, domestic animals or property, provided that the measures are subject to a Community control procedure;</p> <p>24. Whereas the addressees of any decision taken under this Directive must be aware of the reasons behind that decision and the means of appeal open to them;</p> <p>25. Whereas it is necessary to lay down a transitional arrangement enabling pressure equipment manufactured in compliance with the national regulations in force on the date of entry into force of this Directive to be marketed and put into service;</p> <p>26. Whereas the requirements laid down in the Annexes should be made as clear as possible so as to allow all users, including small and medium-sized enterprises (SMEs), to comply with them easily;</p> <p>27. Whereas an agreement on a <i>modus vivendi</i> between the European Parliament, the Council and the Commission concerning the implementing measures for acts adopted in accordance with the procedure laid down in Article 189b of the Treaty was reached on 20 December 1994⁽⁹⁾,</p> |
|---|--|

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

⁽⁹⁾ Úř. věst. C 102, 4. 4. 1996, s. 1.

⁽⁹⁾ OJ No C 102, 4. 4. 1996, p. 1.

Článek 1

Oblast působnosti a definice

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

2. Pro účely této směrnice se rozumí:

2.1 „tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj.

Tlakové zařízení případně zahrnuje také prvky připojené k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka atd.

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

2.1.2 „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.

2.1.3 „bezpečnostní výstrojí“ zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí. Tato zařízení zahrnují

- zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy (CSPRS), a
- omezující 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)“.

2.1.4 „tlakovou výstrojí“ zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku.

2.1.5 „sestavou“ několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku.

2.2 „tlakem“ tlak vztahovaný k atmosférickému tlaku, tj. přetlak. V důsledku toho se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou.

Article 1

Scope and definitions

1. This Directive applies to the design, manufacture and conformity assessment of pressure equipment and assemblies with a maximum allowable pressure PS greater than 0,5 bar.

2. For the purposes of this Directive:

2.1. „Pressure equipment“ means vessels, piping, safety accessories and pressure accessories.

Where applicable, pressure equipment includes elements attached to pressurized parts, such as flanges, nozzles, couplings, supports, lifting lugs, etc.

2.1.1. „Vessel“ means a housing designed and built to contain fluids under pressure including its direct attachments up to the coupling point connecting it to other equipment. A vessel may be composed of more than one chamber.

2.1.2. „Piping“ means piping components intended for the transport of fluids, when connected together for integration into a pressure system. Piping includes in particular a pipe or system of pipes, tubing, fittings, expansion joints, hoses, or other pressure-bearing components as appropriate. Heat exchangers consisting of pipes for the purpose of cooling or heating air shall be considered as piping.

2.1.3. „Safety accessories“ means devices designed to protect pressure equipment against the allowable limits being exceeded. Such devices include:

- devices for direct pressure limitation, such as safety valves, bursting disc safety devices, buckling rods, controlled safety pressure relief systems (CSPRS), and
- limiting devices, which either activate the means for correction or provide for shutdown or shutdown and lockout, such as pressure switches or temperature switches or fluid level switches and „safety related measurement control and regulation (SRMCR)“ devices.

2.1.4. „Pressure accessories“ means devices with an operational function and having pressure-bearing housings.

2.1.5. „Assemblies“ means several pieces of pressure equipment assembled by a manufacturer to constitute an integrated and functional whole.

2.2. „Pressure“ means pressure relative to atmospheric pressure, i.e. gauge pressure. As a consequence, vacuum is designated by a negative value.

- | | |
|---|--|
| <p>2.3 „nejvyšším pracovním tlakem PS“ výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo.</p> <p>Je definován v určitém místě udaném výrobcem. Musí to být místo, kde jsou připojena ochranná a/nebo omezující zařízení, nebo nejvyšší místo tlakového zařízení, popřípadě kterékoli jiné stanovené místo.</p> <p>2.4 „nejvyšší/nejnižší pracovní teplotou TS“ výrobcem udaná nejvyšší/nejnižší teplota, pro kterou je zařízení navrženo.</p> <p>2.5 „objemem V“ vnitřní objem každého tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvalých vnitřních součástí;</p> <p>2.6 „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;</p> <p>2.7 „tekutinou“ plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi. Tekutina může obsahovat suspenzi pevných látek.</p> <p>2.8 „nerozebíratelnými spoji“ spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem.</p> <p>2.9 „evropským schválením pro materiály“ technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na která se nevztahuje žádná harmonizovaná norma.</p> <p>3. Tato směrnice se nevztahuje na:</p> <p>3.1 dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoli tekutiny nebo látky do určitého (pevninského nebo mimopevninského) zařízení nebo z něj, počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu daného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených specificky pro dané potrubní vedení. Tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic;</p> <p>3.2 sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štolky, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená specifická příslušenství;</p> <p>3.3 zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice 87/404/EHS o jednoduchých tlakových nádobách;</p> | <p>2.3. „Maximum allowable pressure PS“ means the maximum pressure for which the equipment is designed, as specified by the manufacturer.</p> <p>It is defined at a location specified by the manufacturer. This must be the location of connection of protective and/or limiting devices or the top of equipment or if not appropriate any point specified.</p> <p>2.4. „Maximum/minimum allowable temperature TS“ means the maximum/minimum temperatures for which the equipment is designed, as specified by the manufacturer.</p> <p>2.5. „Volume (V)“ means the internal volume of a chamber, including the volume of nozzles to the first connection or weld and excluding the volume of permanent internal parts.</p> <p>2.6. „Nominal size (DN)“ means a numerical designation of size which is common to all components in a piping system other than components indicated by outside diameters or by thread size. It is a convenient round number for reference purposes and is only loosely related to manufacturing dimensions. The nominal size is designated by DN followed by a number.</p> <p>2.7. „Fluids“ means gases, liquids and vapours in pure phase as well as mixtures thereof. A fluid may contain a suspension of solids.</p> <p>2.8. „Permanent joints“ means joints which cannot be disconnected except by destructive methods.</p> <p>2.9. „European approval for materials“ means a technical document defining the characteristics of materials intended for repeated use in the manufacture of pressure equipment which are not covered by any harmonized standard.</p> <p>3. The following are excluded from the scope of this Directive:</p> <p>3.1. pipelines comprising piping or a system of piping designed for the conveyance of any fluid or substance to or from an installation (onshore or offshore) starting from and including the last isolation device located within the confines of the installation, including all the annexed equipment designed specifically for pipelines. This exclusion does not apply to standard pressure equipment such as may be found in pressure reduction stations or compression stations;</p> <p>3.2. networks for the supply, distribution and discharge of water and associated equipment and headraces such as penstocks, pressure tunnels, pressure shafts for hydroelectric installations and their related specific accessories;</p> <p>3.3. equipment covered by Directive 87/404/EEC on simple pressure vessels;</p> |
|---|--|

- | | |
|---|---|
| <p>3.4 zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů⁽¹⁰⁾;</p> <p>3.5 zařízení určená pro provoz vozidel definovaná následujícími směrnicemi a jejich přílohami:</p> <ul style="list-style-type: none"> – směrnicí Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel⁽¹¹⁾; – směrnicí Rady 74/150/EHS ze dne 4. března 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu kolových zemědělských a lesnických traktorů⁽¹²⁾; – směrnicí Rady 92/61/EHS ze dne 30. června 1992 o schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel⁽¹³⁾; <p>3.6 zařízení, která se podle článku 9 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do oblasti působnosti některé z těchto směrnic:</p> <ul style="list-style-type: none"> – směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení⁽¹⁴⁾, – směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výtahů⁽¹⁵⁾, – směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí⁽¹⁶⁾, – směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽¹⁷⁾, | <p>3.4. equipment covered by Council Directive 75/324/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers⁽¹⁰⁾;</p> <p>3.5. equipment intended for the functioning of vehicles defined by the following Directives and their Annexes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers⁽¹¹⁾, – Council Directive 74/150/EEC of 4 March 1974 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of wheeled agricultural or forestry tractors⁽¹²⁾, – Council Directive 92/61/EEC of 30 June 1992 relating to the type-approval of two or three-wheel motor vehicles⁽¹³⁾, <p>3.6. equipment classified as no higher than category I under Article 9 of this Directive and covered by one of the following Directives:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Council Directive 89/392/EEC of 14 June 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery⁽¹⁴⁾, – European Parliament and Council Directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts⁽¹⁵⁾, – Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits⁽¹⁶⁾, – Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices⁽¹⁷⁾, |
|---|---|

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 147, 9. 6. 1975, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/1/ES (Úř. věst. č L 23, 28. 1. 1994, s. 28).

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 42, 23. 2. 1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/54/ES (Úř. věst. L 266, 8. 11. 1995, s. 1).

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 84, 28. 3. 1974, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 225, 10. 8. 1992, s. 72. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 183, 29. 6. 1989, s. 9. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Úř. věst. L 213, 7. 9. 1995, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 77, 26. 3. 1973, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993, s. 1.

⁽¹⁰⁾ OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 40. Directive as last amended by Commission Directive 94/1/EC (OJ No L 23, 28. 1. 1994, p. 28).

⁽¹¹⁾ OJ No L 42, 23. 2. 1970, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 95/54/EC (OJ No L 266, 8. 11. 1995, p. 1).

⁽¹²⁾ OJ No L 84, 28. 3. 1974, p. 10. Directive as last amended by the 1994 Act of Accession.

⁽¹³⁾ OJ No L 225, 10. 8. 1992, p. 72. Directive as last amended by the 1994 Act of Accession.

⁽¹⁴⁾ OJ No L 183, 29. 6. 1989, p. 9. Directive as last amended by Directive 93/68/EEC (OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 1).

⁽¹⁵⁾ OJ No L 213, 7. 9. 1995, p. 1.

⁽¹⁶⁾ OJ No L 77, 26. 3. 1973, p. 29. Directive as last amended by Directive 93/68/EEC (OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 1).

⁽¹⁷⁾ OJ No L 169, 12. 7. 1993, p. 1.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – směrnice Rady 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv⁽¹⁸⁾; – směrnice 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 23. března 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu⁽¹⁹⁾; <p>3.7 zařízení podle čl. 223 odst. 1 písm. b) Smlouvy;</p> <p>3.8 zařízení speciálně navrhovaná pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;</p> <p>3.9 zařízení na ovládání vrtů používaná v průmyslu průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení a/nebo řízení tlaku ve vrtu. Patří mezi ně zařízení ústí vrtu (erupční kříž), protierupční zařízení (BOP), rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena;</p> <p>3.10 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – motory, včetně turbín a spalovacích motorů, – parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení; <p>3.11 vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohříváčů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli a neželezných kovů;</p> <p>3.12 skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje;</p> <p>3.13 pancéřové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů;</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Council Directive 90/396/EEC of 29 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels⁽¹⁸⁾; – Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres⁽¹⁹⁾; <p>3.7. equipment covered by Article 223 (1) (b) of the Treaty;</p> <p>3.8. items specifically designed for nuclear use, failure of which may cause an emission of radioactivity;</p> <p>3.9. well-control equipment used in the petroleum, gas or geothermal exploration and extraction industry and in underground storage which is intended to contain and/or control well pressure. This comprises the wellhead (Christmas tree), the blow out preventers (BOP), the piping manifolds and all their equipment upstream;</p> <p>3.10. equipment comprising casings or machinery where the dimensioning, choice of material and manufacturing rules are based primarily on requirements for sufficient strength, rigidity and stability to meet the static and dynamic operational effects or other operational characteristics and for which pressure is not a significant design factor. Such equipment may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> – engines including turbines and internal combustion engines, – steam engines, gas/steam turbines, turbo-generators, compressors, pumps and actuating devices; <p>3.11. blast furnaces including the furnace cooling system, hot-blast recuperators, dust extractors and blast-furnace exhaust-gas scrubbers and direct reducing cupolas, including the furnace cooling, gas converters and pans for melting, re-melting, de-gassing and casting of steel and non-ferrous metals;</p> <p>3.12. enclosures for high-voltage electrical equipment such as switchgear, control gear, transformers, and rotating machines;</p> <p>3.13. pressurized pipes for the containment of transmission systems, e.g. for electrical power and telephone cables;</p> |
|--|---|

⁽¹⁸⁾ Úř. věst. L 196, 26. 7. 1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 100, 19. 4. 1994, s. 1.

⁽¹⁸⁾ OJ No L 196, 26. 7. 1990, p. 15. Directive as last amended by Directive 93/68/EEC (OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 1).

⁽¹⁹⁾ OJ No L 100, 19. 4. 1994, p. 1.

- 3.14 lodě, rakety, letadla a mobilní mimopevninská zařízení, jakož i zařízení specificky určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu;
- 3.15 tlaková zařízení skládající se z ohebného pláště, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení;
- 3.16 tlumiče výfuku a sání;
- 3.17 láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené konečným spotřebitelům;
- 3.18 nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin $PS \cdot V$ není větší než $500 \text{ bar} \cdot \text{L}$ a jejichž nejvyšší pracovní tlak nepřekračuje 7 bar;
- 3.19 zařízení, na která se vztahují ADR⁽²⁰⁾, RID⁽²¹⁾, IMDG⁽²²⁾ a úmluva ICAO⁽²³⁾;
- 3.20 otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;
- 3.21 nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

Článek 2

Dozor nad trhem

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

⁽²⁰⁾ ADR = Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí.

⁽²¹⁾ RID = Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí.

⁽²²⁾ IMDG = Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží.

⁽²³⁾ ICAO = Mezinárodní organizace pro civilní letectví.

- 3.14. ships, rockets, aircraft and mobile off-shore units, as well as equipment specifically intended for installation on board or the propulsion thereof;
- 3.15. pressure equipment consisting of a flexible casing, e.g. tyres, air cushions, balls used for play, inflatable craft, and other similar pressure equipment;
- 3.16. exhaust and inlet silencers
- 3.17. bottles or cans for carbonated drinks for final consumption;
- 3.18. vessels designed for the transport and distribution of drinks having a $PS \cdot V$ of not more than $500 \text{ bar} \cdot \text{l}$ and a maximum allowable pressure not exceeding 7 bar;
- 3.19. equipment covered by the ADR⁽²⁰⁾, the RID⁽²¹⁾, the IMDG⁽²²⁾ and the ICAO Convention⁽²³⁾;
- 3.20. radiators and pipes in warm water heating systems;
- 3.21. vessels designed to contain liquids with a gas pressure above the liquid of not more than 0,5 bar.

Article 2

Market surveillance

1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the pressure equipment and the assemblies referred to in Article 1 may be placed on the market and put into service only if, when properly installed and maintained and used for their intended purpose, they do not endanger the health and safety of persons and, where appropriate, domestic animals or property.
2. The provisions of this Directive shall not affect Member States' entitlement to lay down, with due regard to the provisions of the Treaty, such requirements as they may deem necessary to ensure that persons and, in particular, workers are protected during use of the pressure equipment or assemblies in question provided that this does not mean modifications to such equipment or assemblies in a way not specified in this Directive.
3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations, etc., Member States shall not prevent the showing of pressure equipment or assemblies as defined in Article 1 not in conformity with the provisions of this Directive, provided that a visible sign clearly indicates their non-conformity and their non-availability for sale until brought into conformity by the manufacturer or by his authorized representative established within the Community. During demonstrations, appropriate safety measures shall be taken in accordance with any requirements laid down by the competent authority of the Member State concerned in order to ensure the safety of persons.

⁽²⁰⁾ ADR = European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.

⁽²¹⁾ RID = Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail.

⁽²²⁾ IMDG = International Maritime Dangerous Goods Code.

⁽²³⁾ ICAO = International Civil Aviation Organization.

Článek 3

Technické požadavky

1. Tlakové zařízení podle bodů 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4 musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze I:

1.1 Nádoby, s výjimkou nádob podle bodu 1.2, určené pro

a) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a také ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než normální atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 L a součin $PS \cdot V$ větší než 25 bar L nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),
- pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 L a součin $PS \cdot V$ větší než 50 bar L nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II);

b) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje normální atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 L a součin $PS \cdot V$ větší než 200 bar L nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),
- pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin $PS \cdot V$ větší než 10 000 bar L nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II).

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

1.3 Potrubí určené pro

a) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než normální atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

- pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),

Article 3

Technical requirements

1. The pressure equipment referred to in 1.1, 1.2, 1.3 and 1.4 must satisfy the essential requirements set out in Annex I:

1.1. Vessels, except those referred to in 1.2 for:

(a) gases, liquefied gases, gases dissolved under pressure, vapours and also those liquids whose vapour pressure at the maximum allowable temperature is greater than 0,5 bar above normal atmospheric pressure, (1 013 mbar) within the following limits:

- for fluids in Group 1 with a volume greater than 1 L and a product of PS and V greater than 25 bar.l, or with a pressure PS greater than 200 bar (Annex II, table 1),
- for fluids in Group 2, with a volume greater than 1 L and a product of PS and V is greater than 50 bar.l, or with a pressure PS greater than 1 000 bar, and all portable extinguishers and bottles for breathing apparatus (Annex II, table 2);

(b) liquids having a vapour pressure at the maximum allowable temperature of not more than 0,5 bar above normal atmospheric pressure (1 013 mbar) within the following limits:

- for fluids in Group 1 with a volume greater than 1 L and a product of PS and V greater than 200 bar.l, or with a pressure PS greater than 500 bar (Annex II, table 3),
- for fluids in Group 2 with a pressure PS greater than 10 bar and a product of PS and V greater than 10 000 bar.l, or with a pressure PS greater than 1 000 bar (Annex II, table 4).

1.2. Fired or otherwise heated pressure equipment with the risk of overheating intended for generation of steam or super-heated water at temperatures higher than 100 °C having a volume greater than 2L, and all pressure cookers (Annex II, table 5).

1.3. Piping intended for:

(a) gases, liquified gases, gases dissolved under pressure, vapours and those liquids whose vapour pressure at the maximum allowable temperature is greater than 0,5 bar above normal atmospheric pressure (1 013 mbar) within the following limits:

- for fluids in Group 1 with a DN greater than 25 (Annex II, table 6),

- pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin $PS \cdot DN$ větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II);
- b) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší pracovní teplotě nepřekračuje normální atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
- pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin $PS \cdot DN$ větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin $PS \cdot DN$ větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);
- 1.4 Bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují body 1.1, 1.2 a 1.3, včetně zařízení zabudovaných do sestavy.
2. Sestavy definované v čl. 1 bodě 2.1.5, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje bod 1 tohoto článku, a které jsou uvedeny v bodech 2.1, 2.2 a 2.3 tohoto článku, musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze I.
- 2.1 Sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné, u něhož existuje nebezpečí přehřátí.
- 2.2 Jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v bodě 2.1, jsou-li výrobcem určeny k uvedení na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.
- 2.3 Odchylně od úvodní věty tohoto bodu musí sestavy určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin $PS \cdot V$ je větší než 50 bar · l, splňovat požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I.
3. Tlaková zařízení a/nebo sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám podle bodů 1.1, 1.2 a 1.3 a bodu 2 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením a/nebo sestavám musí být přiložen vhodný návod k použití a zařízení a/nebo sestavy musí být opatřeny označením umožňujícím identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství a nesmějí být opatřeny označením CE podle článku 15.
- for fluids in Group 2 with a DN greater than 32 and a product of PS and DN greater than 1 000 bar (Annex II, table 7);
- (b) liquids having a vapour pressure at the maximum allowable temperature of not more than 0,5 bar above normal atmospheric pressure (1 013 mbar), within the following limits:
- for fluids in Group 1 with a DN greater than 25 and a product of PS and DN greater than 2 000 bar (Annex II, table 8),
 - for fluids in Group 2 with a PS greater than 10 bar, a DN greater than 200 and a product of PS and DN greater than 5 000 bar (Annex II, table 9).
- 1.4. Safety and pressure accessories intended for equipment covered by 1.1, 1.2 and 1.3 including where such equipment is incorporated into an assembly.
2. The assemblies defined in Article 1, section 2.1.5, which include at least one item of pressure equipment covered by section 1 of this Article and which are listed in 2.1, 2.2 and 2.3 of this Article must satisfy the essential requirements set out in Annex I.
- 2.1. Assemblies intended for generating steam or superheated water at a temperature higher than 100 °C comprising at least one item of fired or otherwise heated pressure equipment presenting a risk of overheating.
- 2.2. Assemblies other than those referred to in 2.1, if the manufacturer intends them to be placed on the market and put into service as assemblies.
- 2.3. By way of derogation from the introductory paragraph to this section, assemblies intended for generating warm water at temperatures not greater than 110 °C which are manually fed with solid fuels and have a $PS \cdot V$ greater than 50 bar.l must comply with the essential requirements referred to in 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) and 5 (d) of Annex I.
3. Pressure equipment and/or assemblies below or equal to the limits in sections 1.1, 1.2 and 1.3 and section 2 respectively must be designed and manufactured in accordance with the sound engineering practice of a Member State in order to ensure safe use. Pressure equipment and/or assemblies must be accompanied by adequate instructions for use and must bear markings to permit identification of the manufacturer or of his authorized representative established within the Community. Such equipment and/or assemblies must not bear the CE marking referred to in Article 15.

Článek 4

Volný pohyb

- 1.1 Členské státy nesmějí z důvodů nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění tlakových zařízení nebo sestav podle článku 1 na trh nebo do provozu za podmínek specifikovaných výrobcem, jestliže jsou v souladu s touto směrnicí a jsou opatřeny označením CE, které udává, že byla podrobena posouzení shody podle článku 10.
- 1.2 Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit z důvodů nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku uvádění na trh nebo do provozu tlakových zařízení a sestav, které vyhovují ustanovením čl. 3 odst. 3.
2. Členské státy mohou v míře nezbytné pro bezpečné a správné používání tlakových zařízení a sestav vyžadovat, aby byly informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I poskytovány v úředním jazyce (úředních jazycích) Společenství, který (které) může na základě Smlouvy stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení nebo sestava dodávány konečnému uživateli.

Článek 5

Předpoklad shody

1. Členské státy považují tlaková zařízení a sestavy, které jsou opatřeny označením CE podle článku 15 a ES prohlášením o shodě podle přílohy VII, za zařízení vyhovující všem ustanovením této směrnice, včetně ustanovení o posuzování shody podle článku 10.
2. U tlakových zařízení a sestav, které jsou ve shodě s národními normami, které přejímají harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*, se předpokládá, že splňují základní požadavky podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto národních norem.
3. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření, která umožní sociálním partnerům v průmyslu ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

Článek 6

Výbor pro technické normy a předpisy

Pokud má členský stát nebo Komise za to, že normy podle čl. 5 odst. 2 zcela nesplňují základní požadavky podle článku 3, uvědomí Komise nebo dotýčný členský stát předloží záležitost s udáním důvodu stálému výboru zřízenému článkem 5 směrnice 83/189/EHS. Výbor k tomu neprodleně zaujme stanovisko.

Article 4

Free movement

- 1.1. Member States shall not, on grounds of the hazards due to pressure, prohibit, restrict or impede the placing on the market or putting into service under the conditions specified by the manufacturer of pressure equipment or assemblies referred to in Article 1 which comply with this Directive and bear the CE marking indicating that they have undergone conformity assessment in accordance with Article 10.
- 1.2. Member States shall not, on grounds of the hazards due to pressure, prohibit, restrict or impede the placing on the market or putting into service of pressure equipment or assemblies which comply with Article 3 (3).
2. Member States may require, to the extent that it is needed for safe and correct use of pressure equipment and assemblies, the information referred to in Annex I sections 3.3 and 3.4 to be provided in the official language(s) of the Community which may be determined in accordance with the Treaty by the Member State in which the equipment or assembly reaches the final user.

Article 5

Presumption of conformity

1. Member States shall regard pressure equipment and assemblies bearing the CE marking provided for in Article 15 and the EC declaration of conformity provided for in Annex VII as conforming to all the provisions of this Directive, including the conformity assessment provided for in Article 10.
2. Pressure equipment and assemblies which conform to the national standards transposing the harmonized standards the reference numbers of which have been published in the *Official Journal of the European Communities* shall be presumed to conform to the essential requirements referred to in Article 3. Member States shall publish the reference numbers of the national standards referred to above.
3. Member States shall ensure that appropriate measures are taken to enable both sides of industry to have an input at national level in the process of preparing and monitoring the harmonized standards.

Article 6

Committee on technical standards and regulations

Where a Member State or the Commission considers that the standards referred to in Article 5 (2) do not entirely meet the essential requirements referred to in Article 3, the Member State concerned or the Commission shall inform the Standing Committee set up by Article 5 of Directive 83/189/EEC giving the reasons therefor. The Committee shall issue an opinion as a matter of urgency.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle čl. 5 odst. 2.

Článek 7

Výbor pro tlaková zařízení

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

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

- má tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení podle čl. 3 odst. 3 podléhat požadavkům čl. 3 odst. 1, nebo
- má sestava nebo skupina sestav podle čl. 3 odst. 3 podléhat požadavkům čl. 3 odst. 2, nebo
- má být tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení odchýlně od požadavků přílohy II zařazeno do jiné kategorie,

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

2. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

Výbor přijme svůj jednací řád.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata podle odstavce 1. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

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

Článek 8

Ochranná doložka

1. Pokud členský stát shledá, že by tlaková zařízení nebo sestavy podle článku 1, opatřená označením CE

Taking into account the Committee's opinion, the Commission shall notify the Member States as to whether or not those standards should be withdrawn from the publications referred to in Article 5 (2).

Article 7

Committee on Pressure Equipment

1. The Commission may take any appropriate measure to implement the following provisions:

Where a Member State considers that, for very serious safety reasons,

- an item or family of pressure equipment referred to in Article 3 (3) should be subject to the requirements of Article 3 (1), or
- an assembly or family of assemblies referred to in Article 3 (3) should be subject to the requirements of Article 3 (2), or
- an item or family of pressure equipment should be classified, by way of derogation from the requirements of Annex II, in another category,

it shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures. Those measures shall be adopted in accordance with the procedure laid down in paragraph 3.

2. The Commission shall be assisted by a Standing Committee, hereafter referred to as „the Committee“, composed of representatives appointed by the Member States and chaired by a representative of the Commission.

The Committee shall draw up its own rules of procedure.

3. The representative of the Commission shall submit to the Committee a draft of the measures to be taken pursuant to paragraph 1. The Committee shall deliver its opinion on the draft, within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the matter, if necessary by taking a vote.

The opinion shall be recorded in the minutes; in addition, each Member State shall have the right to ask to have its position recorded in the minutes.

The Commission shall take the utmost account of the opinion delivered by the Committee. It shall inform the Committee of the manner in which its opinion has been taken into account.

4. The Committee may furthermore examine any other matter relating to the implementation and practical application of this Directive and raised by its chairman either on his own initiative or at the request of a Member State.

Article 8

Safeguard clause

1. Where a Member State ascertains that pressure equipment or assemblies referred to in Article 1, bearing

a užíváná v souladu s jejich určeným účelem, mohla ohrozit bezpečnost osob, popřípadě domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá příslušná opatření pro stažení těchto výrobků z trhu, nebo pro zákaz jejich uvedení na trh nebo do provozu či omezení jejich volného pohybu.

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

- a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3,
- b) nesprávným použitím norem podle čl. 5 odst. 2,
- c) nedostatky v samotných normách podle čl. 5 odst. 2,
- d) nedostatky v evropském schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 11.

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

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

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

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

Článek 9

Klasifikace tlakových zařízení

1. Tlaková zařízení podle čl. 3 odst. 1 se třídí do kategorií podle přílohy II v závislosti na stoupající úrovni nebezpečí.

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

the CE marking and used in accordance with their intended use are liable to endanger the safety of persons and, where appropriate, domestic animals or property, it shall take all appropriate measures to withdraw such equipment or assemblies from the market, prohibit the placing on the market, putting into service or use thereof, or restrict free movement thereof.

The Member State shall immediately inform the Commission of any such measure, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-conformity is due to:

- (a) failure to satisfy the essential requirements referred to in Article 3;
- (b) incorrect application of the standards referred to in Article 5 (2);
- (c) shortcomings in the standards referred to in Article 5 (2);
- (d) shortcomings in the European approval of pressure equipment materials as referred to in Article 11.

2. The Commission shall enter into consultation with the parties concerned without delay. Where the Commission considers, after this consultation, that the measure is justified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the other Member States.

Where the Commission considers, after this consultation, that the measure is unjustified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the manufacturer, or his authorized representative established within the Community. Where the decision referred to in paragraph 1 is based on a shortcoming in the standards or in European approvals for materials and where the Member State at the origin of the decision maintains its position the Commission shall immediately inform the Committee referred to in Article 6 in order to initiate the procedure referred to in the first paragraph of Article 6.

3. Where pressure equipment or an assembly which does not comply bears the CE marking, the competent Member State shall take appropriate action against the person(s) having affixed the CE marking and shall so inform the Commission and the other Member States.

4. The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.

Article 9

Classification of pressure equipment

1. Pressure equipment referred to in Article 3 (1) shall be classified by category in accordance with Annex II, according to ascending level of hazard.

2. For the purposes of such classification fluids shall be divided into two groups in accordance with 2.1 and 2.2.

2.1 Skupina 1 zahrnuje nebezpečné tekutiny. Nebezpečnou tekutinou je látka nebo přípravek, na něž se vztahuje definice podle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽²⁴⁾.

Skupina 1 zahrnuje tekutiny definované jako

- výbušné,
- extrémně hořlavé,
- vysoce hořlavé,
- hořlavé (je-li nejvyšší pracovní teplota vyšší než bod vzplanutí),
- velmi toxické,
- toxické,
- oxidující.

2.2 Skupina 2 zahrnuje všechny ostatní tekutiny, které nejsou uvedeny v bodě 2.1 tohoto článku.

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

Článek 10

Posuzování shody

- 1.1 Před uvedením tlakového zařízení na trh výrobce podrobí každé zařízení jednomu z postupů posuzování shody popsanych v příloze III, za podmínek uvedených v tomto článku.
- 1.2 Postup posuzování shody, který se má použít pro tlakové zařízení se záměrem opatřit jej označením CE, je stanoven v závislosti na kategorii definované v článku 9, do které je dané zařízení zařazeno.
- 1.3 Postupy posuzování shody, které mají být použity pro různé kategorie, jsou tyto:
 - kategorie I
Modul A
 - kategorie II
Modul A1
Modul D1
Modul E1

⁽²⁴⁾ Úř. věst. č. 196, 16. 8. 1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/69/ES (Úř. věst. č. L 381, 31. 12. 1994, s. 1).

2.1. Group 1 comprises dangerous fluids. A dangerous fluid is a substance or preparation covered by the definitions in Article 2 (2) of Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances⁽²⁴⁾.

Group 1 comprises fluids defined as:

- explosive,
- extremely flammable,
- highly flammable,
- flammable (where the maximum allowable temperature is above flashpoint),
- very toxic,
- toxic,
- oxidizing.

2.2. Group 2 comprises all other fluids not referred to in 2.1.

3. Where a vessel is composed of a number of chambers, it shall be classified in the highest category applicable to the individual chambers. Where a chamber contains several fluids, classification shall be on the basis of the fluid which requires the highest category.

Article 10

Conformity assessment

- 1.1. Before placing pressure equipment on the market, the manufacturer shall subject each item of equipment to one of the conformity assessment procedures described in Annex III, according to the conditions given in this Article.
- 1.2. The conformity assessment procedures to be applied to an item of pressure equipment with a view to affixing the CE marking shall be determined by the category, as defined in Article 9, in which the equipment is classified.
- 1.3. The conformity assessment procedures to be applied for the various categories are as follows:
 - category I
Module A
 - category II
Module A1
Module D1
Module E1

⁽²⁴⁾ OJ No 196, 16. 8. 1967, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 94/69/EC (OJ No L 381, 31. 12. 1994, p. 1).

<ul style="list-style-type: none"> – kategorie III Modul B1 + D Modul B1 + F Modul B + E Modul B + C1 Modul H – kategorie IV Modul B + D Modul B + F Modul G Modul H1 	<ul style="list-style-type: none"> – category III Module B1 + D Module B1 + F Module B + E Module B + C1 Module H – category IV Module B + D Module B + F Module G Module H1
<p>1.4 Tlakové zařízení musí být podrobena jednomu z postupů posuzování shody. Výrobce zařízení si může zvolit některý z postupů stanovených pro danou kategorii, do které je zařazeno. Výrobce může také použít některý z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii, pokud existuje.</p>	<p>1.4. Pressure equipment shall be subjected to one of the conformity assessment procedures which may be chosen by the manufacturer among those laid down for the category in which it is classified. The manufacturer may also choose to apply one of the procedures which apply to a higher category, if available.</p>
<p>1.5 V rámci postupů zabezpečování jakosti zařízení v kategoriích III a IV podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a), bodu 1.1 písm. b) první odrážky a bodu 1.2 notifikovaný subjekt během neočekávané inspekční návštěvy odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I. Za tímto účelem výrobce oznámí notifikovanému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby musí notifikovaný subjekt uskutečnit nejméně dvě inspekce. Četnost pozdějších inspekcí stanoví notifikovaný subjekt na základě kritérií uvedených v bodě 4.4 příslušného modulu (v příloze III).</p>	<p>1.5. In the framework of quality assurance procedures for equipment in categories III and IV referred to in Article 3, section 1.1 (a), section 1.1 (b) first indent and section 1.2, the notified body shall, when performing unexpected visits, take a sample of equipment from the manufacturing or storage premises in order to perform, or have performed, the final assessment as referred to in Annex I, section 3.2.2. To this end, the manufacturer shall inform the notified body of the intended schedule of production. The notified body shall carry out at least two visits during the first year of manufacturing. The frequency of subsequent visits shall be determined by the notified body on the basis of the criteria set out in section 4.4 of the relevant modules.</p>
<p>1.6 V případě kusové výroby nádob a zařízení spadajících do kategorie III podle čl. 3 bodu 1.2 notifikovaný subjekt v rámci postupu pro modul H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy I pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce notifikovanému subjektu plánovaný výrobní program.</p>	<p>1.6. In the case of one-off production of vessels and equipment in Category III referred to in Article 3, section 1.2 under the module H procedure, the notified body shall perform or have performed the final assessment, as referred to in Annex I, section 3.2.2, for each unit. To this end, the manufacturer shall communicate the intended schedule of production to the notified body.</p>
<p>2. Sestavy podle čl. 3 odst. 2 budou podrobeny postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje</p>	<p>2. Assemblies referred to in Article 3 (2) shall be subjected to a global conformity assessment procedure comprising:</p>
<p>a) posouzení každého tlakového zařízení tvořícího sestavu a odpovídajícího čl. 3 odst. 1, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií, do které jednotlivá zařízení náleží;</p>	<p>(a) assessment of each item of pressure equipment making up the assembly and referred to in Article 3 (1) which has not been previously subjected to a conformity assessment procedure and to a separate CE marking; the assessment procedure shall be determined by the category of each item of equipment;</p>
<p>b) posouzení zařazení různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I se zřetelem k nejvyšší kategorii vztahující se na příslušné zařízení, která je odlišná od kategorie vztahující se na jakoukoli bezpečnostní výstroj;</p>	<p>(b) the assessment of the integration of the various components of the assembly as referred to in sections 2.3, 2.8 and 2.9 of Annex I which shall be determined by the highest category applicable to the equipment concerned other than that applicable to any safety accessories;</p>

c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlakové zařízení, které má být chráněno.

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

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

Článek 11

Evropské schválení pro materiály

1. Evropské schválení pro materiály, definované v čl. 1 bodě 2.9, vydá jeden z notifikovaných subjektů podle článku 12, speciálně určený pro tento úkol, na základě žádosti jednoho či několika výrobců materiálů nebo zařízení. Notifikovaný 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 notifikovaný subjekt při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.

2. Před vydáním evropského schválení pro materiály uvědomí notifikovaný subjekt členské státy a Komisi tak, že jim zašle příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou v této záležitosti obrátit na stálý výbor zřízený článkem 5 směrnice 83/189/EHS s uvedením důvodů svého postoje. Výbor v tomto případě neprodleně zaujme stanovisko.

Notifikovaný subjekt vydá evropské schválení pro materiály, s přihlédnutím k případnému stanovisku výboru a k předloženým připomínkám.

3. Kopie evropského schválení pro materiály pro tlaková zařízení musí být zaslána členským státům, notifikovaným subjektům a Komisi. Komise zveřejní a průběžně aktualizuje seznam evropských schválení pro materiály v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

4. U materiálů používaných pro výrobu tlakových zařízení, které jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly uvedeny odkazy v *Úředním věstníku Evropských společenství*, se předpokládá, že splňují základní požadavky uvedené v příloze I.

(c) the assessment of the protection of an assembly against exceeding the permissible operating limits as referred to in sections 2.10 and 3.2.3 of Annex I shall be conducted in the light of the highest category applicable to the items of equipment to be protected.

3. By way of derogation from paragraphs 1 and 2, the competent authorities may, where justified, allow the placing on the market and putting into service in the territory of the Member State concerned of individual pressure equipment items and assemblies referred to in Article 1 (2), in respect of which the procedures referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article have not been applied and the use of which is in the interests of experimentation.

4. Records and correspondence relating to conformity assessment shall be drawn up in the official language(s) of the Community which may be determined in accordance with the Treaty by the Member State where the body responsible for carrying out these procedures is established, or in a language accepted by that body.

Article 11

European approval for materials

1. European approval for materials, as defined in Article 1, section 2.9, shall be issued at the request of one or more manufacturers of materials or equipment, by one of the notified bodies referred to in Article 12 specifically designated for that task. The notified body shall determine and perform, or arrange for the performance of, the appropriate inspections and tests to certify the conformity of the types of material with the corresponding requirements of this Directive; in the case of materials recognized as being safe to use before 29 November 1999, the notified body shall take account of the existing data when certifying such conformity.

2. Before issuing European approval for materials, the notified body shall inform the Member States and the Commission by sending them the appropriate information. Within three months, a Member State or the Commission may refer the matter to the Standing Committee set up by Article 5 of Directive 83/189/EEC, giving its reasons. In that case, the Committee shall issue an opinion as a matter of urgency.

The notified body shall issue the European approval for materials taking into account, where appropriate, the opinion of the Committee and the comments submitted.

3. A copy of the European approval for pressure equipment materials shall be sent to the Member States, the notified bodies and the Commission. The Commission shall publish and keep up to date a list of European approvals for materials in the *Official Journal of the European Communities*.

4. The materials used for the manufacture of pressure equipment conforming with European approvals for materials, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Communities*, shall be presumed to conform to the applicable essential requirements of Annex I.

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

Článek 12

Notifikované subjekty

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

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

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

3. Členský stát, který subjekt notifikoval, tuto notifikaci odejme, pokud zjistí, že tento subjekt již nespĺňuje kritéria uvedená v odstavci 2.

Neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o každém případě odňatí notifikace.

Článek 13

Uznané nezávislé organizace

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které nezávislé organizace uznaly pro potřeby plnění úkolů podle bodů 3.2.2 a 3.1.3 přílohy I.

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

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

3. Členský stát, který organizaci uznal, je povinen toto uznání zrušit, jestliže zjistí, že organizace již nadále nespĺňuje kritéria podle odstavce 2 tohoto článku.

5. The notified body which issued the European approval for pressure equipment materials shall withdraw that approval if it finds that it should not have been issued for if the type of materials is covered by a harmonized standard. It shall immediately inform the other Member States, the notified bodies and the Commission of any withdrawal of an approval.

Article 12

Notified bodies

1. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the bodies which they have appointed to carry out the procedures referred to in Article 10 and Article 11, together with the specific tasks which those bodies have been appointed to carry out and the identification numbers assigned to them beforehand by the Commission.

The Commission shall publish in the *Official Journal of the European Communities* a list of the notified bodies, with their identification numbers and the tasks for which they have been notified. The Commission shall ensure that this list is kept up to date.

2. Member States shall apply the criteria set out in Annex IV for the designation of bodies. Bodies meeting the criteria laid down in the relevant harmonized standards shall be presumed to fulfil the corresponding criteria in Annex IV.

3. A Member State which has notified a body must withdraw such notification if it finds that the body no longer meets the criteria referred to in paragraph 2.

It shall forthwith inform the other Member States and the Commission of any such withdrawal of a notification.

Article 13

Recognized third-party organizations

1. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the third-party organizations which they have recognized for the purposes of the tasks referred to in Annex I, sections 3.2.2 and 3.1.3.

The Commission shall publish in the *Official Journal of the European Communities* a list of the recognized organizations with the tasks for which they have been recognized. The Commission shall ensure that this list is kept up to date.

2. Member States shall apply the criteria set out in Annex IV for the recognition of organizations. Organizations meeting the criteria laid down in the relevant harmonized standards shall be presumed to fulfil the corresponding criteria in Annex IV.

3. A Member State which has recognized an organization must withdraw such recognition if it finds that the organization no longer meets the criteria referred to in paragraph 2.

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

Článek 14

Zkušební uživatelů

1. Odchylně od ustanovení týkajících se úkolů prováděných notifikovanými subjekty mohou členské státy na svém území povolit, aby byly uváděny na trh a uživatelem uváděny do provozu tlaková zařízení nebo sestavy podle článku 1, jejichž shoda se základními požadavky byla posouzena zkušebními uživateli jmenovanou v souladu s kritérii podle odstavce 8 tohoto článku.
2. Jestliže členský stát jmenoval zkušební uživatele podle kritérií uvedených v tomto článku, nemůže z důvodu nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit tomu, aby byla za podmínek předpokládaných v tomto článku uváděna na trh nebo do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebními uživateli jmenovanou jiným členským státem v souladu s kritérii podle tohoto článku.
3. Tlaková zařízení a sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebními uživateli, nesmějí být opatřeny označením CE.
4. Tato tlaková zařízení nebo sestavy mohou být používány pouze v podnicích řízených skupinou podniků, jejíž je zkušební součástí. Tato skupina uplatňuje jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických požadavků na návrh, výrobu, kontrolu, údržbu a použití tlakových zařízení a sestav.
5. Zkušební uživatelů působí pouze v rámci skupiny, jejíž jsou součástí.
6. Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebními uživateli jsou moduly A1, C1, F a G, jak je popisuje příloha III.
7. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi, které zkušební uživatele autorizovaly, úkoly, pro které byly jmenovány, a u každé zkušební seznam podniků vyhovujících ustanovení odstavce 4.
8. Při jmenování zkušebních uživatelů členské státy použijí kritéria uvedená v příloze V a zajistí, aby skupina, jejíž je zkušební součástí, uplatňovala kritéria podle druhé věty odstavce 4.
9. Členský stát, který autorizoval zkušební uživatele, odejme autorizaci, jestliže zjistí, že zkušební uživatelé již neplní kritéria podle odstavce 8. Uvědomí o tom ostatní členské státy a Komisi.

It shall forthwith inform the other Member States and the Commission of any such withdrawal of a recognition.

Article 14

User inspectorates

1. By way of derogation from the provisions relating to the tasks carried out by the notified bodies, Member States may authorize in their territory the placing on the market, and the putting into service by users, of pressure equipment or assemblies referred to in Article 1 of which conformity with the essential requirements has been assessed by a user inspectorate designated in accordance with the criteria referred to in paragraph 8.
2. When a Member State has designated a user inspectorate in accordance with the criteria set out in this Article, it may not, on grounds of the hazards due to pressure, prohibit, restrict or impede the placing on the market or putting into service under the conditions provided for in this Article of pressure equipment or assemblies the conformity of which has been assessed by a user inspectorate designated by another Member State in accordance with the criteria set out in this Article.
3. Pressure equipment and assemblies the conformity of which has been assessed by a user inspectorate shall not bear the CE marking.
4. The pressure equipment and assemblies referred to may be used only in establishments operated by the group of which the inspectorate is part. The group shall apply a common safety policy as regards the technical specifications for the design, manufacture, inspection, maintenance and use of pressure equipment and assemblies.
5. The user inspectorates shall act exclusively for the group of which they are part.
6. The conformity assessment procedures applicable by user inspectorates shall be modules A1, C1, F and G, as described in Annex III.
7. Member States shall inform the other Member States and the Commission which user inspectorates they have authorized, the tasks for which they have been designated and, for each inspectorate, a list of the establishments satisfying the provisions of paragraph 4.
8. In designating the user inspectorates, the Member States shall apply the criteria listed in Annex V and ensure that the group of which the inspectorate is part applies the criteria referred to in the second sentence of paragraph 4.
9. A Member State that has authorized a user inspectorate shall withdraw that authorization if it finds that the user inspectorate no longer meets the criteria referred to in paragraph 8. It shall inform the other Member States and the Commission thereof.

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

Článek 15 Označení CE

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

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

2. Označení CE musí být viditelné, čitelné a nesmazatelné a musí být připojeno

- ke každému tlakovému zařízení podle čl. 3 odst. 1,
- ke každé sestavě podle čl. 3 odst. 2,

které jsou kompletní nebo jsou ve stadiu, jež umožňuje konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I.

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

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

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

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

10. The effects of this Article shall be monitored by the Commission and evaluated three years after the date specified in Article 20 (3). To this end, Member States shall forward to the Commission any useful information on the implementation of this Article. If necessary the evaluation shall be accompanied by a proposal for amendment of the Directive.

Article 15 CE marking

1. The CE marking consists of the initials „CE“ in accordance with the model in Annex VI.

The CE marking shall be accompanied by the identification number, as referred to in Article 12 (1), of the notified body involved at the production control phase.

2. The CE marking shall be affixed in a visible, easily legible and indelible fashion to each

- item of pressure equipment referred to in Article 3 (1), or
- assembly referred to in Article 3 (2)

which is complete or is in a state permitting final assessment as described in section 3.2 of Annex I.

3. It is not necessary for the CE marking to be affixed to each individual item of pressure equipment making up an assembly as referred to in Article 3 (2). Individual items of pressure equipment already bearing the CE marking when incorporated into the assembly shall continue to bear that marking.

4. Where the pressure equipment or assembly is subject to other Directives covering other aspects which provide for the affixing of the CE marking, the latter shall indicate that the pressure equipment or assembly in question is also presumed to conform to the provisions of those other Directives.

However, should one or more of those Directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the CE marking shall indicate conformity only with the Directives applied by the manufacturer. In this case, the particulars of the said Directives, as published in the *Official Journal of the European Communities*, must be given in the documents, notices or instructions required by the Directives and accompanying the pressure equipment or assembly.

5. The affixing of markings on pressure equipment or assemblies which are likely to mislead third parties as to the meaning or form of the CE marking shall be prohibited. Any other marking may be affixed to pressure equipment or assemblies provided that the visibility and legibility of the CE marking is not thereby reduced.

Článek 16

Neoprávněně připojené označení CE

Aniž je dotčen článek 8,

- a) pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo připojeno neoprávněně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uvede výrobek do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a ukončí porušování předpisů za podmínek určených tímto členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá příslušná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 8.

Článek 17

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

Článek 18

Rozhodnutí vedoucí k odmítnutí nebo k omezení

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

Článek 19

Zrušovací ustanovení

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

Článek 20

Provedení a přechodná ustanovení

1. Členské státy do 29. května 1999 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Article 16

Unduly affixed CE marking

Without prejudice to Article 8:

- (a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly, the manufacturer, or his authorized representative established within the Community, shall be obliged to make the product conform as regards the provisions concerning the CE marking and to end the infringement under the conditions imposed by the Member State;
- (b) should non-conformity persist, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market in accordance with the procedures laid down in Article 8.

Article 17

Member States shall take appropriate measures in order to encourage the authorities responsible for implementing this Directive to cooperate with each other and provide each other and the Commission with information in order to assist the functioning of this Directive.

Article 18

Decisions entailing refusal or restriction

Any decision taken pursuant to this Directive which restricts the placing on the market and the putting into service or requires the withdrawal from the market of pressure equipment or assemblies shall state the exact grounds on which it is based. Such decision shall be notified forthwith to the party concerned, who shall at the same time be informed of the legal remedies available to him under the laws in force in the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject.

Article 19

Repeal

Article 22 of Directive 76/767/EEC shall cease to apply as from 29 November 1999 in respect of pressure equipment and assemblies covered by this Directive.

Article 20

Transposition and transitional provisions

1. Before 29 May 1999 Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt the measures referred to in the first subparagraph, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

Členské státy budou tyto předpisy používat od 29. listopadu 1999.

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

3. Členské státy musí povolit uvedení na trh tlakových zařízení a sestav, které jsou v souladu s předpisy platnými na jejich území k datu provedení této směrnice, do 29. května 2002 a uvádění těchto tlakových zařízení a sestav do provozu po tomto dni.

Článek 21

Určení směrnice

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 29. května 1997.

*Za Evropský parlament
předseda*

J. M. GIL-ROBLES

*Za Radu
předsedkyně*

A. JORRITSMA LEBBINK

Member States shall apply such provisions as from 29 November 1999.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

3. Member States must permit the placing on the market of pressure equipment and assemblies which comply with the regulations in force in their territory at the date of application of this Directive until 29 May 2002, and permit such equipment and assemblies to be put into service beyond that date.

Article 21

Addressees of the Directive

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 29 May 1997.

*For the European Parliament
The President*

J. M. GIL-ROBLES

*For the Council
The President*

A. JORRITSMA LEBBINK

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

ÚVODNÍ POZNÁMKY

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

1. OBECNĚ

- 1.1 Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a zkontrolováno, popřípadě vybaveno a instalováno takovým způsobem, aby byla po jeho uvedení do provozu v souladu s návodem výrobce nebo za důvodně předvídatelných podmínek zajištěna jeho bezpečnost.
- 1.2 Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:
 - v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,
 - použít vhodná ochranná opatření proti nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - v případě potřeby informovat uživatele o zbývajícím nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace a/nebo užívání.
- 1.3 Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby bylo zabráněno nebezpečím, která z takového nesprávného použití plynou, anebo - pokud to není možné - musí být uživatel před takovým způsobem použití tlakového zařízení přiměřeně varován.

ANNEX I

ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS

PRELIMINARY OBSERVATIONS

1. The obligations arising from the essential requirements listed in this Annex for pressure equipment also apply to assemblies where the corresponding hazard exists.
2. The essential requirements laid down in the Directive are compulsory. The obligations laid down in these essential requirements apply only if the corresponding hazard exists for the pressure equipment in question when it is used under conditions which are reasonably foreseeable by the manufacturer.
3. The manufacturer is under an obligation to analyse the hazards in order to identify those which apply to his equipment on account of pressure; he must then design and construct it taking account of his analysis.
4. The essential requirements are to be interpreted and applied in such a way as to take account of the state of the art and current practice at the time of design and manufacture as well as of technical and economic considerations which are consistent with a high degree of health and safety protection.

1. GENERAL

- 1.1 Pressure equipment must be designed, manufactured and checked, and if applicable equipped and installed, in such a way as to ensure its safety when put into service in accordance with the manufacturer's instructions, or in reasonably foreseeable conditions.
- 1.2 In choosing the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the principles set out below in the following order:
 - eliminate or reduce hazards as far as is reasonably practicable,
 - apply appropriate protection measures against hazards which cannot be eliminated,
 - where appropriate, inform users of residual hazards and indicate whether it is necessary to take appropriate special measures to reduce the risks at the time of installation and/or use.
- 1.3 Where the potential for misuse is known or can be clearly foreseen, the pressure equipment must be designed to prevent danger from such misuse or, if that is not possible, adequate warning given that the pressure equipment must not be used in that way.

2. NÁVRH

2.1 Obecně

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

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

2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost

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

- 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 vyvozené 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

- zpravidla na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné experimentální metodou podle bodu 2.2.4, nebo
- na experimentální metodě návrhu bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího pracovního tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar · L nebo je-li součin PS · DN menší než 3 000 bar.

2.2.3 Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu přetlaku a další hlediska zatížení

Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních poměrů je možné důvodně předvídat. Proto je nutné použít takové součinitele bezpečnosti, které umožňují

2. DESIGN

2.1. General

The pressure equipment must be properly designed taking all relevant factors into account in order to ensure that the equipment will be safe throughout its intended life.

The design must incorporate appropriate safety coefficients using comprehensive methods which are known to incorporate adequate safety margins against all relevant failure modes in a consistent manner.

2.2. Design for adequate strength

2.2.1. The pressure equipment must be designed for loadings appropriate to its intended use and other reasonably foreseeable operating conditions. In particular, the following factors must be taken into account:

- internal/external pressure,
- ambient and operational temperatures,
- static pressure and mass of contents in operating and test conditions,
- traffic, wind, earthquake loading,
- reaction forces and moments which result from the supports, attachments, piping, etc.,
- corrosion and erosion, fatigue, etc.,
- decomposition of unstable fluids.

Various loadings which can occur at the same time must be considered, taking into account the probability of their simultaneous occurrence.

2.2.2. Design for adequate strength must be based on:

- as a general rule, a calculation method, as described in 2.2.3, and supplemented if necessary by an experimental design method as described in 2.2.4, or
- an experimental design method without calculation, as described in 2.2.4, when the product of the maximum allowable pressure PS and the volume V is less than 6 000 bar.l or the product PS.DN less than 3 000 bar.

2.2.3. Calculation method

(a) Pressure containment and other loading aspects

The allowable stresses for pressure equipment must be limited having regard to reasonably foreseeable failure modes under operating conditions. To this end, safety factors must be applied to eliminate fully any uncertainty

zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů, jakož i vlastností a chování materiálů.

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

Výše uvedené požadavky lze splnit použitím některé z následujících metod, podle vhodnosti, popřípadě 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 pracovní tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,
- výpočtová teplota musí poskytovat vhodnou míru bezpečnosti,
- návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za důvodně předvídatelných provozních podmínek zařízení,
- maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,
- při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením uvedeným v bodě 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je podle okolností třeba brát v úvahu, patří:
 - mez kluzu, popřípadě smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,
 - pevnost v tahu,

arising out of manufacture, actual operational conditions, stresses, calculation models and the properties and behaviour of the material.

These calculation methods must provide sufficient safety margins consistent, where applicable, with the requirements of section 7.

The requirements set out above may be met by applying one of the following methods, as appropriate, if necessary as a supplement to or in combination with another method:

- design by formula,
- design by analysis,
- design by fracture mechanics;

(b) Resistance

Appropriate design calculations must be used to establish the resistance of the pressure equipment concerned.

In particular:

- the calculation pressures must not be less than the maximum allowable pressures and take into account static head and dynamic fluid pressures and the decomposition of unstable fluids. Where a vessel is separated into individual pressure-containing chambers, the partition wall must be designed on the basis of the highest possible chamber pressure relative to the lowest pressure possible in the adjoining chamber,
- the calculation temperatures must allow for appropriate safety margins,
- the design must take appropriate account of all possible combinations of temperature and pressure which might arise under reasonably foreseeable operating conditions for the equipment,
- the maximum stresses and peak stress concentrations must be kept within safe limits,
- the calculation for pressure containment must utilize the values appropriate to the properties of the material, based on documented data, having regard to the provisions set out in section 4 together with appropriate safety factors. Material characteristics to be considered, where applicable, include:
 - yield strength, 0,2 % or 1,0 % proof strength as appropriate at calculation temperature,
 - tensile strength,

- časově závislá pevnost, tj. pevnost při tečení,
- únavové hodnoty,
- Youngův modul (modul pružnosti),
- vhodný rozsah plastické deformace,
- vrubová houževnatost,
- 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 důvodně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodech podle bodu 3.4 je třeba věnovat pozornost specifickým hlediskům návrhu, která souvisejí s životností 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 dosáhnout dostatečné stability konstrukce, je nutné učinit nezbytná nápravná opatření, která berou v úvahu rizika spojená s přepravou a manipulací.

2.2.4 Experimentální metoda provedení návrhu

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

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek zřetelně definován a schválen notifikovaným 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.

- time-dependent strength, i.e. creep strength,
- fatigue data,
- Young's modulus (modulus of elasticity),
- appropriate amount of plastic strain,
- impact strength,
- fracture toughness,
- appropriate joint factors must be applied to the material properties depending, for example, on the type of non-destructive testing, the materials joined and the operating conditions envisaged,
- the design must take appropriate account of all reasonably foreseeable degradation mechanisms (e.g. corrosion, creep, fatigue) commensurate with the intended use of the equipment. Attention must be drawn, in the instructions referred to in section 3.4, to particular features of the design which are relevant to the life of the equipment, for example:
 - for creep: design hours of operation at specified temperatures,
 - for fatigue: design number of cycles at specified stress levels,
 - for corrosion: design corrosion allowance;

(c) Stability aspects

Where the calculated thickness does not allow for adequate structural stability, the necessary measures must be taken to remedy the situation taking into account the risks from transport and handling.

2.2.4. Experimental design method

The design of the equipment may be validated, in all or in part, by an appropriate test programme carried out on a sample representative of the equipment or the category of equipment.

The test programme must be clearly defined prior to testing and accepted by the notified body responsible for the design conformity assessment module, where it exists.

This programme must define test conditions and criteria for acceptance or refusal. The actual values of the essential dimensions and characteristics of the materials which constitute the equipment tested shall be measured before the test.

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

Program zkoušek musí zahrnovat

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

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

- b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je např. doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí apod.;
- c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele uvedené v bodě 2.2.1, jako je koroze, vnější škodlivé účinky apod.

2.3 Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

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

- uzávěrům a otvorům,
- nebezpečným výpustím z pojistných armatur,
- 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 nebezpečí otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují nebezpečí.

Where appropriate, during tests, it must be possible to observe the critical zones of the pressure equipment with adequate instrumentation capable of registering strains and stresses with sufficient precision.

The test programme must include:

- (a) A pressure strength test, the purpose of which is to check that, at a pressure with a defined safety margin in relation to the maximum allowable pressure, the equipment does not exhibit significant leaks or deformation exceeding a determined threshold.

The test pressure must be determined on the basis of the differences between the values of the geometrical and material characteristics measures under test conditions and the values used for design purposes; it must take into account the differences between the test and design temperatures;

- (b) where the risk of creep or fatigue exists, appropriate tests determined on the basis of the service conditions laid down for the equipment, for instance hold time at specified temperatures, number of cycles at specified stress-levels, etc.;
- (c) where necessary, additional tests concerning other factors referred to in 2.2.1 such as corrosion, external damage, etc.

2.3. Provisions to ensure safe handling and operation

The method of operation specified for pressure equipment must be such as to preclude any reasonably foreseeable risk in operation of the equipment. Particular attention must be paid, where appropriate, to:

- closures and openings,
- dangerous discharge of pressure relief blow-off,
- devices to prevent physical access whilst pressure or a vacuum exists,
- surface temperature taking into consideration the intended use,
- decomposition of unstable fluids.

In particular, pressure equipment fitted with an access door must be equipped with an automatic or manual device enabling the user easily to ascertain that the opening will not present any hazard. Furthermore, where the opening can be operated quickly, the pressure equipment must be fitted with a device to prevent it being opened whenever the pressure or temperature of the fluid presents a hazard.

2.4 Prostředky přezkoušení

- a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provést veškerá nezbytná přezkoušení k zajištění bezpečnosti;
- b) Tam, kde to je nezbytné pro zabezpečení trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující přezkoušet vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušná přezkoušení bezpečně a ergonomicky;
- c) Lze použít i jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení:
 - je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do vnitřku zařízení, nebo
 - jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek, nebo
 - je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze důvodně předpokládat jakékoli jiné degradační mechanismy.

2.5 Prostředky odvodnění a odvzdušnění

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

- aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechny fáze provozu a zkoušení, zejména tlakových zkoušek;
- aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

2.6 Koroze a jiné chemické účinky

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

2.7 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 návodech podle bodu 3.4 upozorní na opatření k zajištění trvale bezpečného používání.

2.4. Means of examination

- (a) Pressure equipment must be designed and constructed so that all necessary examinations to ensure safety can be carried out;
- (b) Means of determining the internal condition of the equipment must be available, where it is necessary to ensure the continued safety of the equipment, such as access openings allowing physical access to the inside of the pressure equipment so that appropriate examinations can be carried out safely and ergonomically;
- (c) Other means of ensuring the safe condition of the pressure equipment may be applied:
 - where it is too small for physical internal access, or
 - where opening the pressure equipment would adversely affect the inside, or
 - where the substance contained has been shown not to be harmful to the material from which the pressure equipment is made and no other internal degradation mechanisms are reasonably foreseeable.

2.5. Means of draining and venting

Adequate means must be provided for the draining and venting of pressure equipment where necessary:

- to avoid harmful effects such as water hammer, vacuum collapse, corrosion and uncontrolled chemical reactions. All stages of operation and testing, particularly pressure testing, must be considered,
- to permit cleaning, inspection and maintenance in a safe manner.

2.6. Corrosion or other chemical attack

Where necessary, adequate allowance or protection against corrosion or other chemical attack must be provided, taking due account of the intended and reasonably foreseeable use.

2.7. Wear

Where severe conditions of erosion or abrasion may arise, adequate measures must be taken to:

- minimize that effect by appropriate design, e.g. additional material thickness, or by the use of liners or cladding materials,
- permit replacement of parts which are most affected,
- draw attention, in the instructions referred to in 3.4, to measures necessary for continued safe use.

2.8 **Sestavy**
Sestavy musí být navrženy tak, aby

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

2.9 **Prostředky plnění a vypouštění**

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

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

2.10 **Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení**

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

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

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

- a) bezpečnostní výstroj podle čl. 1 bodu 2.1.3,
- b) popřípadě 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, popřípadě s ohledem na požadavky údržby a zkoušení těchto zařízení,

2.8. **Assemblies**

Assemblies must be so designed that:

- the components to be assembled together are suitable and reliable for their duty,
- all the components are properly integrated and assembled in an appropriate manner.

2.9. **Provisions for filling and discharge**

Where appropriate, the pressure equipment must be so designed and provided with accessories, or provision made for their fitting, as to ensure safe filling and discharge in particular with respect to hazards such as:

- (a) on filling:
 - overfilling or overpressurization having regard in particular to the filling ratio and to vapour pressure at the reference temperature,
 - instability of the pressure equipment;
- (b) on discharge: the uncontrolled release of the pressurized fluid;
- (c) on filling or discharge: unsafe connection and disconnection.

2.10. **Protection against exceeding the allowable limits of pressure equipment**

Where, under reasonably foreseeable conditions, the allowable limits could be exceeded, the pressure equipment must be fitted with, or provision made for the fitting of, suitable protective devices, unless the equipment is intended to be protected by other protective devices within an assembly.

The suitable device or combination of such devices must be determined on the basis of the particular characteristics of the equipment or assembly.

Suitable protective devices and combinations thereof comprise:

- (a) safety accessories as defined in Article 1, section 2.1.3,
- (b) where appropriate, adequate monitoring devices such as indicators and/or alarms which enable adequate action to be taken either automatically or manually to keep the pressure equipment within the allowable limits.

2.11. **Safety accessories**

2.11.1. **Safety accessories must:**

- be so designed and constructed as to be reliable and suitable for their intended duty and take into account the maintenance and testing requirements of the devices, where applicable,

- být oproštěna od jiných funkcí, kromě případů, kdy těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,
- vyhovovat příslušným zásadám návrhu, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zabezpečení funkce proti poruchám, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2 *Zařízení omezující tlak*

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

2.11.3 *Zařízení pro kontrolu teploty*

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

2.12 **Vnější požár**

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

3. **VÝROBA**

3.1 **Výrobní postupy**

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

3.1.1 *Výroba součástek konstrukčních částí*

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

3.1.2 *Nerozebíratelné spoje*

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

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

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních částí, které přispívají

- be independent of other functions, unless their safety function cannot be affected by such other functions,
- comply with appropriate design principles in order to obtain suitable and reliable protection. These principles include, in particular, fail-safe modes, redundancy, diversity and self-diagnosis.

2.11.2. *Pressure limiting devices*

These devices must be so designed that the pressure will not permanently exceed the maximum allowable pressure PS; however a short duration pressure surge in keeping with the specifications laid down in 7.3 is allowable, where appropriate.

2.11.3. *Temperature monitoring devices*

These devices must have an adequate response time on safety grounds, consistent with the measurement function.

2.12. **External fire**

Where necessary, pressure equipment must be so designed and, where appropriate, fitted with suitable accessories, or provision made for their fitting, to meet damage-limitation requirements in the event of external fire, having particular regard to its intended use.

3. **MANUFACTURING**

3.1. **Manufacturing procedures**

The manufacturer must ensure the competent execution of the provisions set out at the design stage by applying the appropriate techniques and relevant procedures, especially with a view to the aspects set out below.

3.1.1. *Preparation of the component parts*

Preparation of the component parts (e.g. forming and chamfering) must not give rise to defects or cracks or changes in the mechanical characteristics likely to be detrimental to the safety of the pressure equipment.

3.1.2. *Permanent joining*

Permanent joints and adjacent zones must be free of any surface or internal defects detrimental to the safety of the equipment.

The properties of permanent joints must meet the minimum properties specified for the materials to be joined unless other relevant property values are specifically taken into account in the design calculations.

For pressure equipment, permanent joining of components which contribute to the pressure

k odolnosti vůči tlaku zařízení, i konstrukčních částí, jež jsou k němu přímo připojeny, provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací s použitím vhodných pracovních postupů.

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

- notifikovaný subjekt,
- nezávislá organizace uznaná členským státem podle článku 13.

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

3.1.3 *Nedestruktivní zkoušky*

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení musí být provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci schváleni nezávislou organizací uznanou členským státem podle článku 13.

3.1.4 *Tepelné zpracování*

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

3.1.5 *Identifikovatelnost*

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

3.2 **Konečné posouzení**

Tlakové zařízení musí být podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1 *Výstupní kontrola*

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

resistance of equipment and components which are directly attached to them must be carried out by suitably qualified personnel according to suitable operating procedures.

For pressure equipment in categories II, III and IV, operating procedures and personnel must be approved by a competent third party which, at the manufacturer's discretion, may be:

- a notified body,
- a third-party organization recognized by a Member State as provided for in Article 13.

To carry out these approvals the third party must perform examinations and tests as set out in the appropriate harmonized standards or equivalent examinations and tests or must have them performed.

3.1.3. *Non-destructive tests*

For pressure equipment, non-destructive tests of permanent joints must be carried out by suitable qualified personnel. For pressure equipment in categories III and IV, the personnel must be approved by a third-party organization recognized by a Member State pursuant to Article 13.

3.1.4. *Heat treatment*

Where there is a risk that the manufacturing process will change the material properties to an extent which would impair the safety of the pressure equipment, suitable heat treatment must be applied at the appropriate stage of manufacture.

3.1.5. *Traceability*

Suitable procedures must be established and maintained for identifying the material making up the components of the equipment which contribute to pressure resistance by suitable means from receipt, through production, up to the final test of the manufactured pressure equipment.

3.2. **Final assessment**

Pressure equipment must be subjected to final assessment as described below.

3.2.1. *Final inspection*

Pressure equipment must undergo a final inspection to assess visually and by examination of the accompanying documents compliance with the requirements of the Directive. Test carried out during manufacture may be taken into account. As far as is necessary on safety grounds, the final inspection must be carried out internally and externally on every part of the equipment, where appropriate in the course of manufacture (e.g. where examination during the final inspection is no longer possible).

3.2.2 *Tlaková zkouška*

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

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

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

3.2.3 *Kontrola bezpečnostních zařízení*

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

3.3 *Označování a opatřování štítkem*

Kromě označení CE podle článku 15 musí být uvedeny tyto informace:

- a) u všech tlakových zařízení:
 - jméno a adresa či jiný způsob identifikace výrobce, popřípadě jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
 - rok výroby,
 - identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, např. typ, série nebo identifikace 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, popřípadě 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,

3.2.2. *Proof test*

Final assessment of pressure equipment must include a test for the pressure containment aspect, which will normally take the form of a hydrostatic pressure test at a pressure at least equal, where appropriate, to the value laid down in 7.4.

For category I series-produced pressure equipment, this test may be performed on a statistical basis.

Where the hydrostatic pressure test is harmful or impractical, other tests of a recognized value may be carried out. For tests other than the hydrostatic pressure test, additional measures, such as non-destructive tests or other methods of equivalent validity, must be applied before those tests are carried out.

3.2.3. *Inspection of safety devices*

For assemblies, the final assessment must also include a check of the safety devices intended to check full compliance with the requirements referred to in 2.10.

3.3. *Marking and labelling*

In addition to the CE marking referred to in Article 15, the following information must be provided:

- (a) for all pressure equipment:
 - the name and address or other means of identification of the manufacturer and, where appropriate, of his authorized representative established within the Community,
 - the year of manufacture,
 - identification of the pressure equipment according to its nature, such as type, series or batch identification and serial number,
 - essential maximum/minimum allowable limits;
- (b) depending on the type of pressure equipment, further information necessary for safe installation, operation or use and, where applicable, maintenance and periodic inspection such as:
 - the volume V of the pressure equipment in L,
 - the nominal size for piping DN,
 - the test pressure PT applied in bar and date,
 - safety device set pressure in bar,

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

Označení CE a požadované informace 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. Týká se to označení CE a dalšího označení a údajů na štítku podle této přílohy;
- je-li tlakové zařízení příliš malé, např. v případě výstroje, mohou být informace podle písmene b) uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení;
- údaje o plnicí hmotě a výstrahy podle písmene c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem za předpokladu, že zůstanou čitelné po dostatečně dlouhou dobu.

3.4 Návody k použití

- a) Je-li tlakové zařízení uváděno na trh, musí být k němu, pokud to je zapotřebí, připojen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se
- instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
 - uvádění do provozu,
 - použití,
 - údržby včetně kontrol prováděných uživatelem;
- b) Návod musí obsahovat informace připojené k tlakovému zařízení podle bodu 3.3, s výjimkou identifikace série, popřípadě musí být provázen technickou dokumentací, výkresy a schémata, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu;

- output of the pressure equipment in kW,
- supply voltage in V (volts),
- intended use,
- filling ratio kg/L,
- maximum filling mass in kg,
- tare mass in kg,
- the product group;

- (c) where necessary, warnings fixed to the pressure equipment drawing attention to misuse which experience has shown might occur.

The CE marking and the required information must be given on the pressure equipment or on a dataplate firmly attached to it, with the following exceptions:

- where applicable, appropriate documentation may be used to avoid repetitive marking of individual parts such as piping components, intended for the same assembly. This applies to CE marking and other marking and labelling referred to in this Annex;
- where the pressure equipment is too small, e.g. accessories, the information referred to in (b) may be given on a label attached to that pressure equipment;
- labelling or other adequate means may be used for the mass to be filled and the warnings referred to in (c), provided it remains legible for the appropriate period of time.

3.4. Operating instructions

- (a) When pressure equipment is placed on the market, it must be accompanied, as far as relevant, with instructions for the user, containing all the necessary safety information relating to:
- mounting including assembling of different pieces of pressure equipment,
 - putting into service,
 - use,
 - maintenance including checks by the user;
- (b) Instructions must cover information affixed to the pressure equipment in accordance with 3.3, with the exception of serial identification, and must be accompanied, where appropriate, by the technical documents, drawings and diagrams necessary for a full understanding of these instructions;

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

4. MATERIÁLY

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

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

4.1 Materiály součástí vystavených tlaku

- a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze důvodně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodě 7.5. Zejména musí být materiály v případech, kde to je nutné, zvoleny tak, aby se předešlo vzniku křehkého lomu; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření;
- b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; během plánované životnosti zařízení nesmějí být významně ovlivněny chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu;
- c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím;
- d) musí být vhodné pro určené technologické postupy;
- e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.

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

- b) výrobce poskytne v technické dokumentaci údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle této směrnice jedním z následujících způsobů:
- použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,

- (c) If appropriate, these instructions must also refer to hazards arising from misuse in accordance with 1.3 and particular features of the design in accordance with 2.2.3.

4. MATERIALS

Materials used for the manufacture of pressure equipment must be suitable for such application during the scheduled lifetime unless replacement is foreseen.

Welding consumables and other joining materials need fulfil only the relevant requirements of 4.1, 4.2 (a) and the first paragraph of 4.3, in an appropriate way, both individually and in a joined structure.

4.1. Materials for pressurized parts must:

- (a) have appropriate properties for all operating conditions which are reasonably foreseeable and for all test conditions, and in particular they should be sufficiently ductile and tough. Where appropriate, the characteristics of the materials must comply with the requirements of 7.5. Moreover, due care should be exercised in particular in selecting materials in order to prevent brittle-type fracture where necessary; where for specific reasons brittle material has to be used appropriate measures must be taken;
- (b) be sufficiently chemically resistant to the fluid contained in the pressure equipment; the chemical and physical properties necessary for operational safety must not be significantly affected within the scheduled lifetime of the equipment;
- (c) not be significantly affected by ageing;
- (d) be suitable for the intended processing procedures;
- (e) be selected in order to avoid significant undesirable effects when the various materials are put together.

4.2. (a) The pressure equipment manufacturer must define in an appropriate manner the values necessary for the design calculations referred to in 2.2.3 and the essential characteristics of the materials and their treatment referred to in 4.1;

- (b) the manufacturer must provide in his technical documentation elements relating to compliance with the materials specifications of the Directive in one of the following forms:
- by using materials which comply with harmonized standards,

- použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 11,
 - specifickým posouzením materiálu;
- c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí specifické posouzení podle písm. b) třetí odrážky provádět notifikovaný subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.

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

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

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

SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

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

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE ČL. 3 Odst. 1

Tato tlaková zařízení zahrnují:

- parní a horkovodní generátory podle čl. 3 bodu 1.2, jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřehřívače, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, popřípadě s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,
- zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, odpovídající čl. 3 bodu 1.1, jako jsou ohřívačky 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

- by using materials covered by a European approval of pressure equipment materials in accordance with Article 11,
- by a particular material appraisal;

(c) for pressure equipment in categories III and IV, particular appraisal as referred to in the third indent of (b) must be performed by the notified body in charge of conformity assessment procedures for the pressure equipment.

4.3. The equipment manufacturer must take appropriate measures to ensure that the material used conforms with the required specification. In particular, documentation prepared by the material manufacturer affirming compliance with a specification must be obtained for all materials.

For the main pressure-bearing parts of equipment in categories II, III and IV, this must take the form of a certificate of specific product control.

Where a material manufacturer has an appropriate quality-assurance system, certified by a competent body established within the Community and having undergone a specific assessment for materials, certificates issued by the manufacturer are presumed to certify conformity with the relevant requirements of this section.

SPECIFIC PRESSURE EQUIPMENT REQUIREMENTS

In addition to the applicable requirements of sections 1 to 4, the following requirements apply to the pressure equipment covered by sections 5 and 6.

5. FIRED OR OTHERWISE HEATED PRESSURE EQUIPMENT WITH A RISK OF OVERHEATING AS REFERRED TO IN ARTICLE 3 (1)

This pressure equipment includes:

- steam and hot-water generators as referred to in Article 3, section 1.2, such as fired steam and hot-water boilers, superheaters and reheaters, waste-heat boilers, waste incineration boilers, electrode or immersion-type electrically heated boilers, pressure cookers, together with their accessories and where applicable their systems for treatment of feedwater and for fuel supply, and
- process-heating equipment for other than steam and hot water generation falling under Article 3, section 1.1, such as heaters for chemical and other similar processes and pressurized food-processing equipment.

This pressure equipment must be calculated, designed and constructed so as to avoid to minimize risks of a significant loss of containment

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

6. **POTRUBÍ PODLE ČL. 3 BODU 1.3**

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 nebezpečí únavy vlivem vibrací v potrubí,
- e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k zajištění odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné riziko,
- f) bylo na co nejmenší míru sníženo riziko náhodného úniku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině,

from overheating. In particular it must be ensured, where applicable, that:

- (a) appropriate means of protection are provided to restrict operating parameters such as heat input, heat take-off and, where applicable, fluid level so as to avoid any risk of local and general overheating,
- (b) sampling points are provided where required to allow evaluation of the properties of the fluid so as to avoid risks related to deposits and/or corrosion,
- (c) adequate provisions are made to eliminate risks of damage from deposits,
- (d) means of safe removal of residual heat after shutdown are provided,
- (e) steps are taken to avoid a dangerous accumulation of ignitable mixtures of combustible substances and air, or flame blowback.

6. **PIPING AS REFERRED TO IN ARTICLE 3, SECTION 1.3**

Design and construction must ensure:

- (a) that the risk of overstressing from inadmissible free movement or excessive forces being produced, e.g. on flanges, connections, bellows or hoses, is adequately controlled by means such as support, constraint, anchoring, alignment and pre-tension;
- (b) that where there is a possibility of condensation occurring inside pipes for gaseous fluids, means are provided for drainage and removal of deposits from low areas to avoid damage from water hammer or corrosion;
- (c) that due consideration is given to the potential damage from turbulence and formation of vortices; the relevant parts of 2.7 are applicable;
- (d) that due consideration is given to the risk of fatigue due to vibrations in pipes;
- (e) that, where fluids of Group 1 are contained in the piping, appropriate means are provided to isolate „take-off“ pipes the size of which represents a significant risk;
- (f) that the risk of inadvertent discharge is minimized; the take-off points must be clearly marked on the permanent side, indicating the fluid contained;

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

7. SPECIFICKÉ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

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

Tento oddíl je nedílnou součástí přílohy I. Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní požadavky oddílů 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 mez kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,
- smluvní mez kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,
- smluvní mez kluzu při 0,2 % v ostatních případech.

$R_{m/20}$ 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 speciálně zušlechtnuté 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: $2/3 R_{e/t}$;

(g) that the position and route of underground piping is at least recorded in the technical documentation to facilitate safe maintenance, inspection or repair.

7. SPECIFIC QUANTITATIVE REQUIREMENTS FOR CERTAIN PRESSURE EQUIPMENT

The following provisions apply as a general rule. However, where they are not applied, including in cases where materials are not specifically referred to and no harmonized standards are applied, the manufacturer must demonstrate that appropriate measures have been taken to achieve an equivalent overall level of safety.

This section is an integral part of Annex I. The provisions laid down in this section supplement the essential requirements of sections 1 to 6 for the pressure equipment to which they apply.

7.1. Allowable stresses

7.1.1. Symbols

$R_{e/t}$, yield limit, indicates the value at the calculation temperature of:

- the upper flow limit for a material presenting upper and lower flow limits,
- the 1,0 % proof strength of austenitic steel and non-alloyed aluminium,
- the 0,2 % proof strength in other cases.

$R_{m/20}$ indicates the minimum value of the ultimate strength 20 °C.

$R_{m/t}$ designates the ultimate strength at the calculation temperature.

7.1.2. The permissible general membrane stress for predominantly static loads and for temperatures outside the range in which creep is significant must not exceed the smaller of the following values, according to the material used:

- in the case of ferritic steel including normalized (normalized rolled) steel and excluding fine-grained steel and specially heat-treated steel, $2/3$ of $R_{e/t}$ and $5/12$ of $R_{m/20}$;
- in the case of austenitic steel:
 - if its elongation after rupture exceeds 30 %, $2/3$ of $R_{e/t}$
 - or, alternatively, and if its elongation after rupture exceeds 35 %, $5/6$ of $R_{e/t}$ and $1/3$ of $R_{m/t}$;
- in the case of non-alloy or low-alloy cast steel, $10/19$ of $R_{e/t}$ and $1/3$ of $R_{m/20}$;
- in the case of aluminium, $2/3$ of $R_{e/t}$;

- v případě nevytvzovatelných 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 pracovního tlaku.

7.4 Hydraulický zkušební tlak

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

- tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu pracovnímu tlaku a nejvyšší pracovní teplotě tlakového zařízení, vynásobený koeficientem 1,25, nebo
- nejvyšší pracovní tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5 Materiálové vlastnosti

Pokud podle jiných kritérií nejsou požadovány jiné hodnoty, které je nutné brát v úvahu, považuje se ocel za dostatečně tažnou, aby vyhověla požadavkům uvedeným v bodě 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.

- in the case of aluminium alloys excluding precipitation hardening alloys $2/3$ of $R_{e/t}$ and $5/12$ of $R_{m/20}$.

7.2. Joint coefficients

For welded joints, the joint coefficient must not exceed the following values:

- for equipment subject to destructive and non-destructive tests which confirm that the whole series of joints show no significant defects: 1,
- for equipment subject to random non-destructive testing: 0,85,
- for equipment not subject to non-destructive testing other than visual inspection: 0,7.

If necessary, the type of stress and the mechanical and technological properties of the joint must also be taken into account.

7.3. Pressure limiting devices, particularly for pressure vessels

The momentary pressure surge referred to in 2.11.2 must be kept to 10 % of the maximum allowable pressure.

7.4. Hydrostatic test pressure

For pressure vessels, the hydrostatic test pressure referred to in 3.2.2 must be no less than:

- that corresponding to the maximum loading to which the pressure equipment may be subject in service taking into account its maximum allowable pressure and its maximum allowable temperature, multiplied by the coefficient 1,25, or
- the maximum allowable pressure multiplied by the coefficient 1,43, whichever is the greater.

7.5. Material characteristics

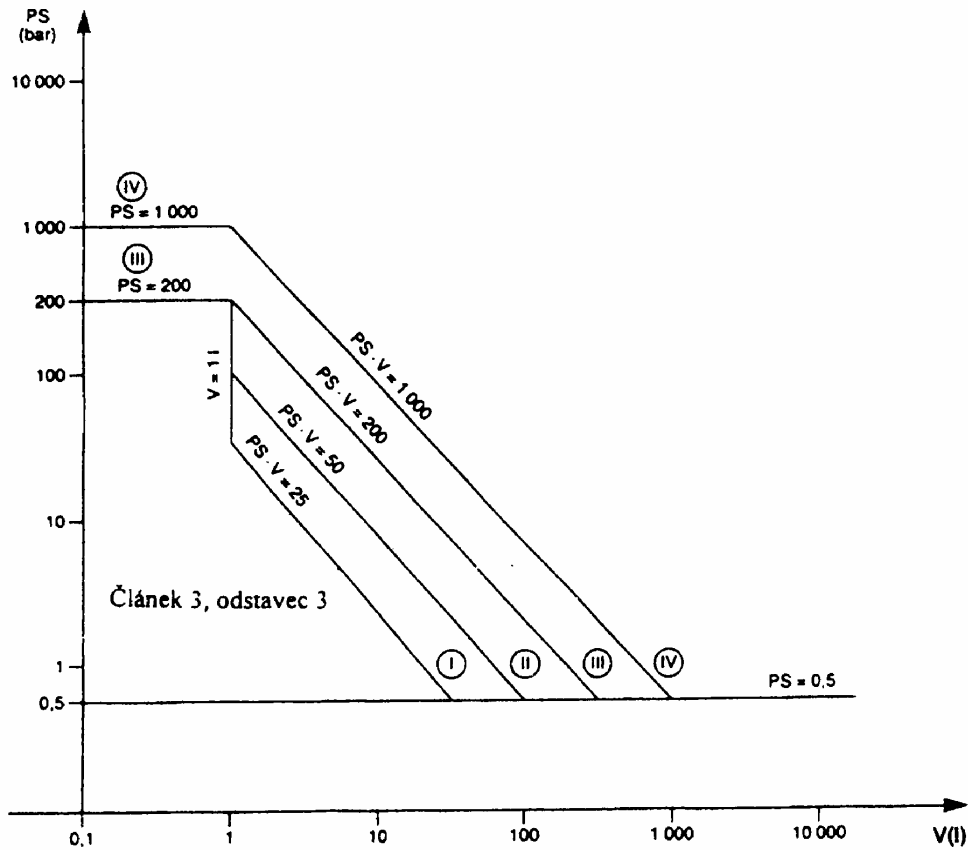
Unless other values are required in accordance with other criteria that must be taken into account, a steel is considered as sufficiently ductile to satisfy 4.1 (a) if, in a tensile test carried out by a standard procedure, its elongation after rupture is no less than 14 % and its bending rupture energy measured on an ISO V test-piece is no less than 27 J, at a temperature not greater than 20 °C but not higher than the lowest scheduled operating temperature.

PŘÍLOHA II
GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie modulů v grafech jsou následující:
I = Modul A
II = Moduly A1, D1, E1
III = Moduly B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
IV = Moduly B + D, B + F, G, H1
2. Bezpečnostní výstroj definovaná v čl. 1 bodě 2.1.3 a uvedená v čl. 3 bodě 1.4 je zařazena do kategorie IV. Na základě výjimky však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.
3. Tlaková výstroj definovaná v čl. 1 bodě 2.1.4 a uvedená v čl. 3 bodě 1.4 se zařazuje do klasifikace podle
 - svého nejvyššího pracovního tlaku PS, a
 - svého objemu V, popřípadě jmenovité světlosti DN, a
 - skupiny tekutin, pro které je určena,přičemž se pro stanovení kategorie posuzování shody použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.
Jestliže podle 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.

ANNEX II
CONFORMITY ASSESSMENT TABLES

1. The references in the tables to categories of modules are the following:
I = Module A
II = Module A1, D1, E1
III = Modules B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
IV = Modules B + D, B + F, G, H1
2. The safety accessories defined in Article 1, Section 2.1.3, and referred to in Article 3, Section 1.4, are classified in category IV. However, by way of exception, safety accessories manufactured for specific equipment may be classified in the same category as the equipment they protect.
3. The pressure accessories defined in Article 1, Section 2.1.4, and referred to in Article 3, Section 1.4, are classified on the basis of:
 - their maximum allowable pressure PS, and
 - their volume V or their nominal size DN, as appropriate, and
 - the group of fluids for which they are intended,and the appropriate table for vessels or piping is to be used to determine the conformity assessment category.
Where both the volume and the nominal size are considered appropriate in the second indent, the pressure accessory must be classified in the highest category.
4. The demarcation lines in the following conformity assessment tables indicate the upper limit for each category.



Graf 1

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a) první odrážky

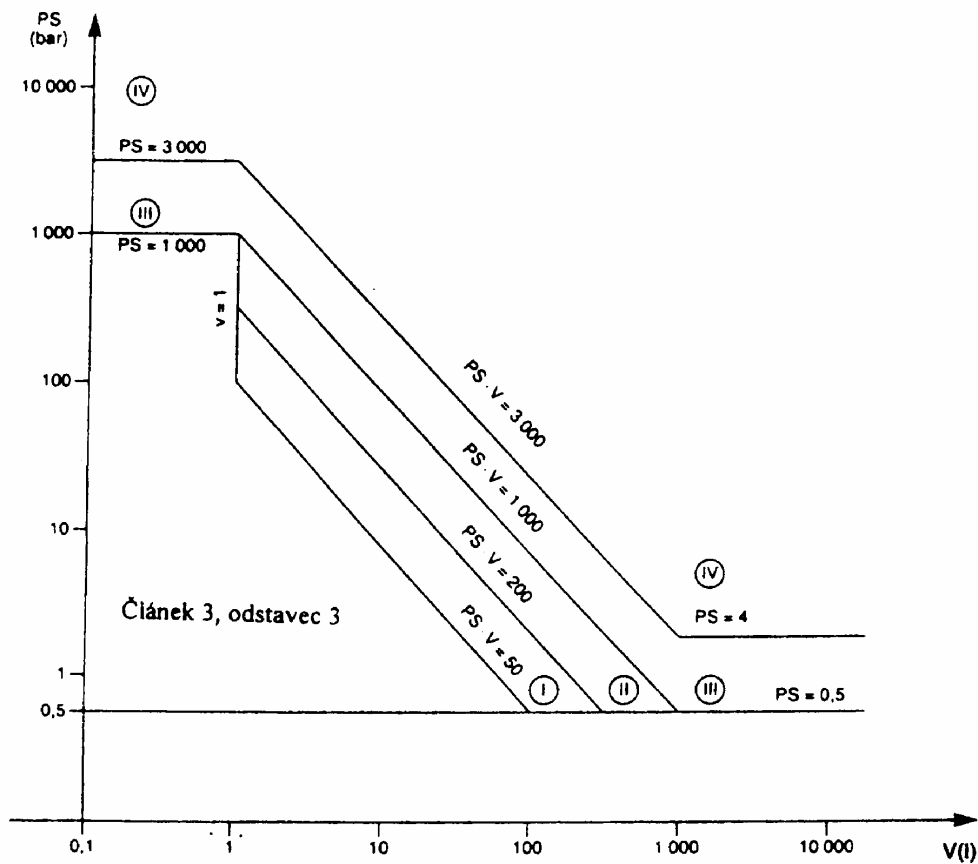
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.

Table 1

Vessels referred to in Article 3, Section 1.1 (a), first indent

Exceptionally, vessels intended to contain an unstable gas and falling within categories I or II on the basis of table 1 must be classified in category III.

Poznámka: Uvedené grafy byly převzaty z Úř. věst. č. L 181, 9. 6. 1997, angl. verze.



Graf 2

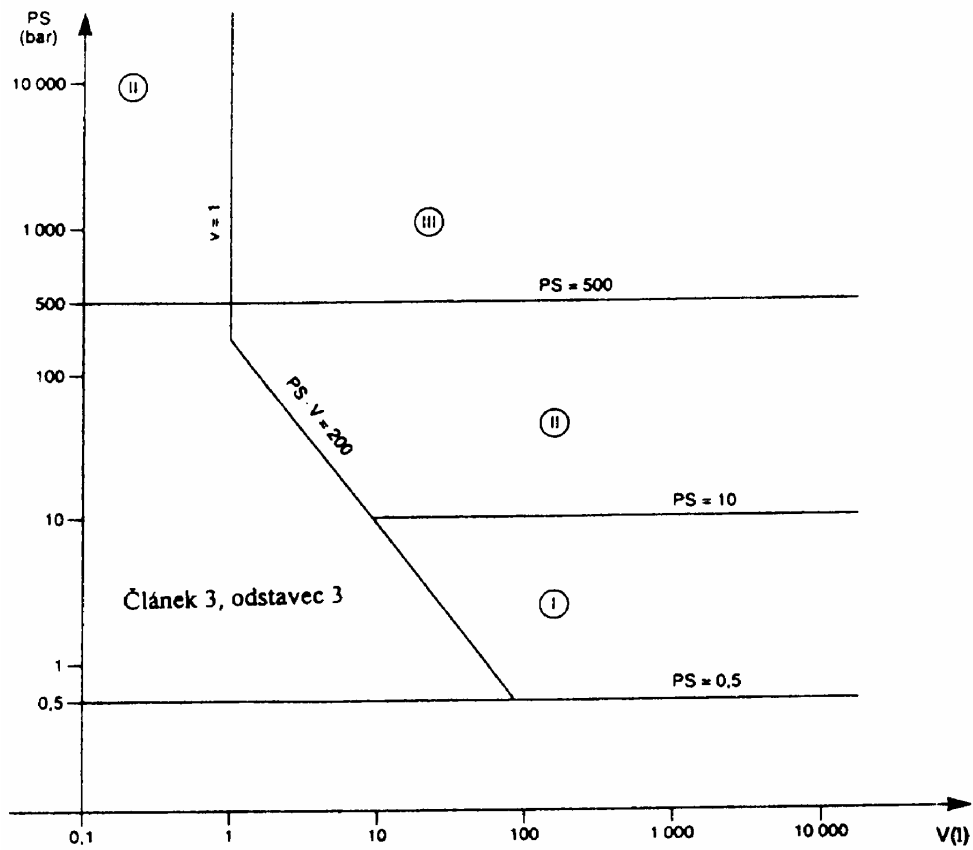
Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. a) druhé odrážky

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

Table 2

Vessels referred to in Article 3, Section 1.1 (a), second indent

Exceptionally, portable extinguishers and bottles for breathing equipment must be classified at least in category III.

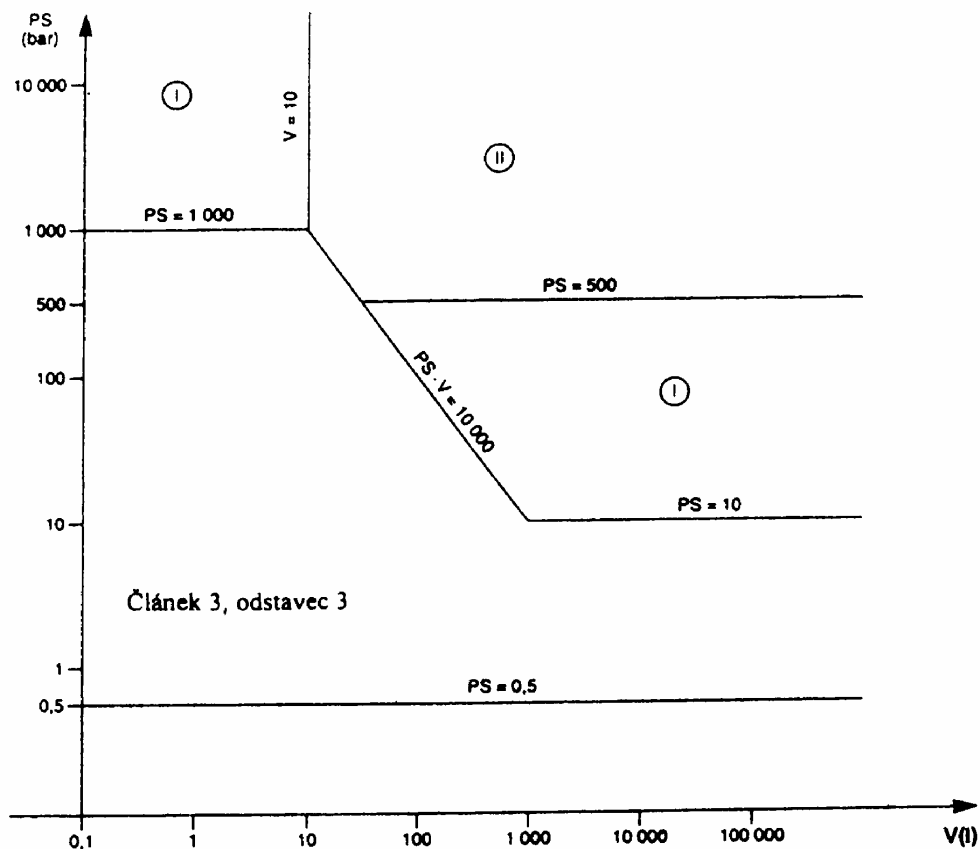


Graf 3

Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. b) první odrážky

Table 3

Vessels referred to in Article 3, Section 1.1 (b), first indent



Graf 4

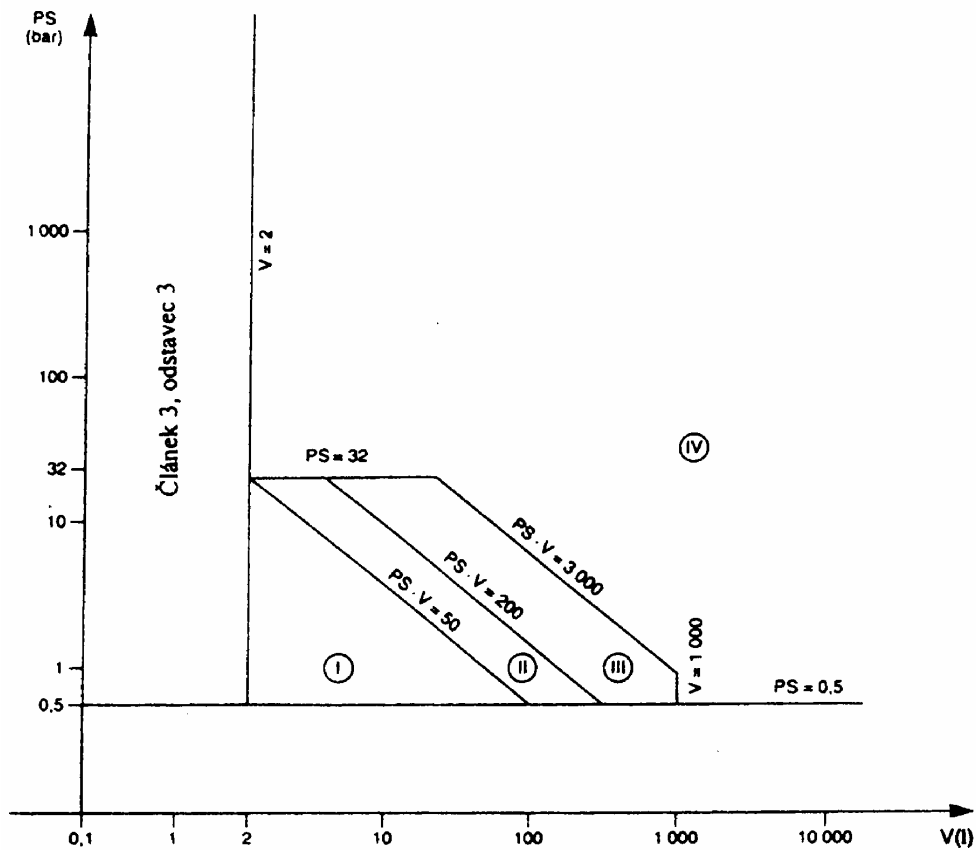
Nádoby podle čl. 3 bodu 1.1 písm. b) druhé odrážky

Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle čl. 3 bodu 2.3, které musí být podrobeny buď ES přezkoumání návrhu (modul B1), pokud se týká jejich shody se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I, nebo komplexnímu zabezpečování jakosti (modul H).

Table 4

Vessels referred to in Article 3, Section 1.1 (b), second indent

Exceptionally, assemblies intended for generating warm water as referred to in Article 3, Section 2.3, must be subject either to an EC design examination (Module B1) with respect to their conformity with the essential requirements referred to in Sections 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) and 5 (d) of Annex I, or to full quality assurance (Module H).



Graf 5

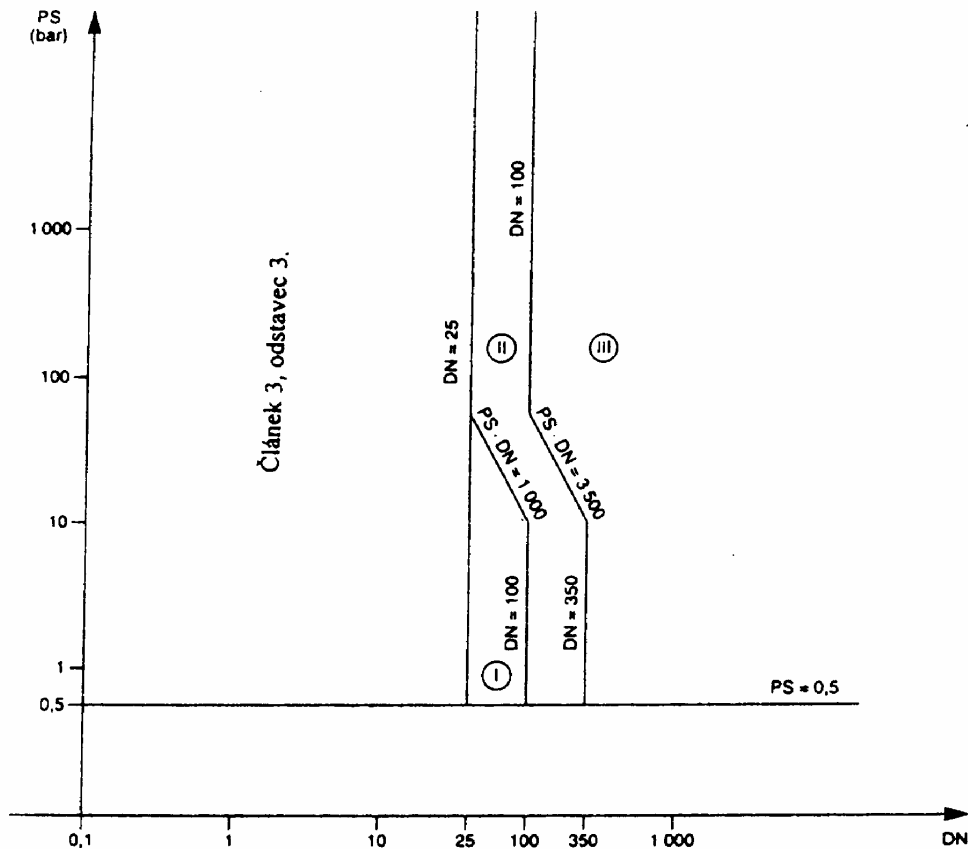
Tlaková zařízení podle čl. 3 bodu 1.2

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

Table 5

Pressure equipment referred to in Article 3, Section 1.2

Exceptionally, the design of pressure-cookers must be subject to a conformity assessment procedure equivalent to at least one of the category III modules.



Graf 6

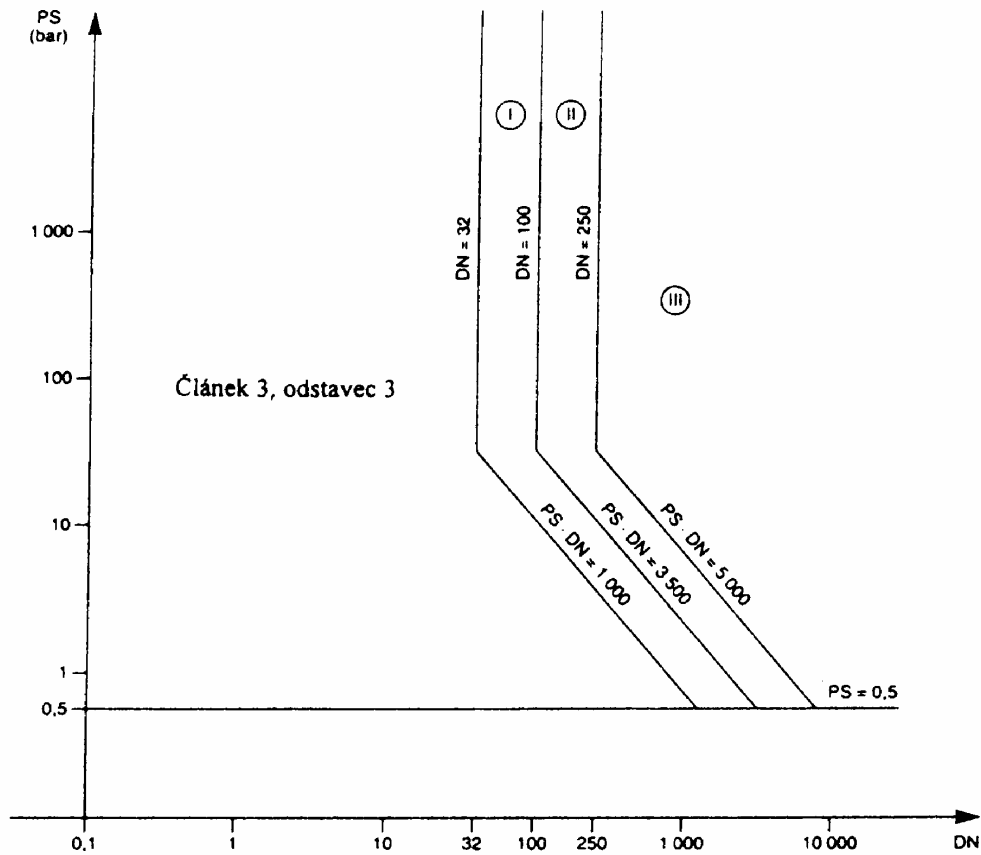
Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. a) první odrážky

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

Table 6

Piping referred to in Article 3, Section 1.3 (a), first indent

Exceptionally, piping intended for unstable gases and falling within categories I or II on the basis of Table 6 must be classified in category III.



Graf 7

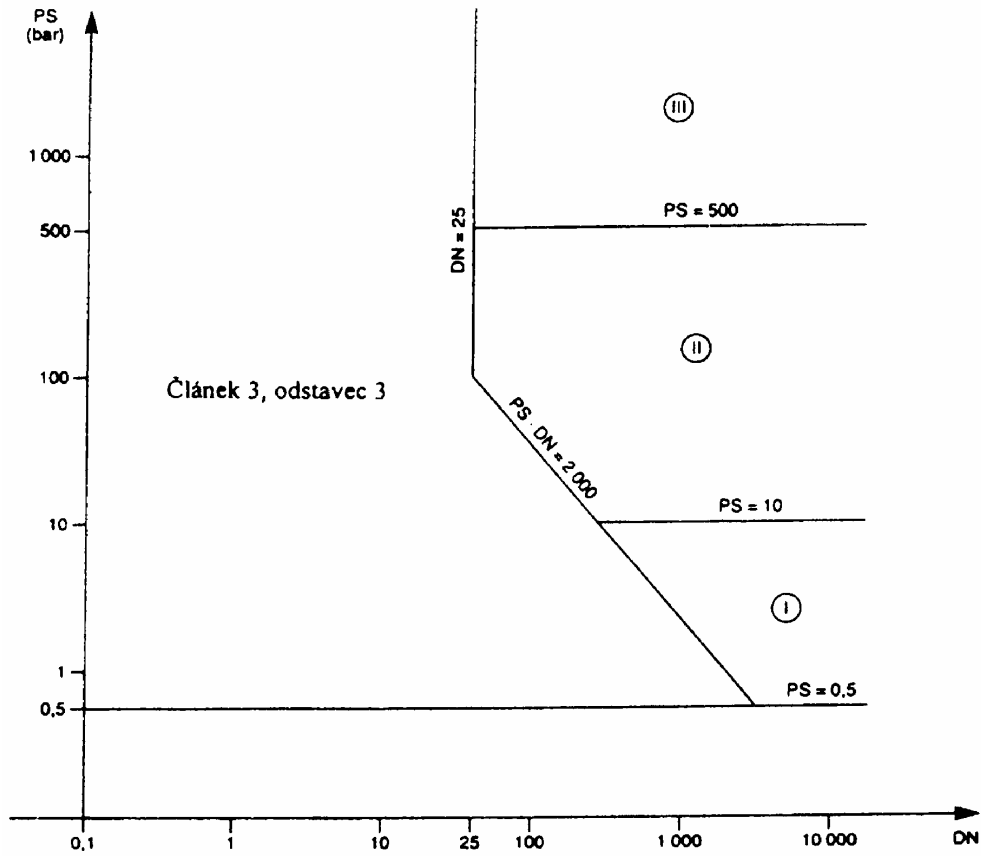
Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. a) druhé odrážky

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

Table 7

Piping referred to in Article 3, Section 1.3 (a), second indent

Exceptionally, all piping containing fluids at a temperature greater than 350 °C and falling within category II on the basis of Table 7 must be classified in category III.

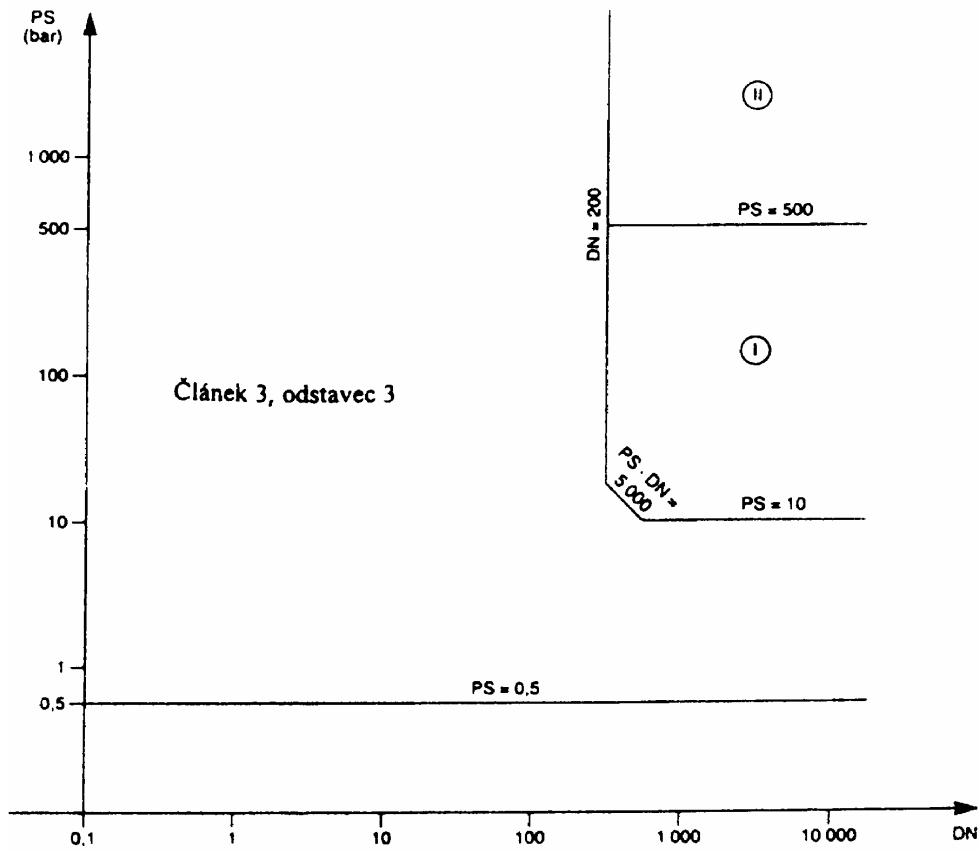


Graf 8

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. b) první odrážky

Table 8

Piping referred to in Article 3, Section 1.3 (b), first indent



Graf 9

Potrubí podle čl. 3 bodu 1.3 písm. b) druhé odrážky

Table 9

Piping referred to in Article 3, Section 1.3 (b), second indent

PŘÍLOHA III
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

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

Modul A (interní řízení výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním orgánům pro účely inspekce.

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

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:
 - celkový popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,

ANNEX III
CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

The obligations arising from the provisions on pressure equipment in this Annex also apply to assemblies.

Module A (internal production control)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established within the Community who carries out the obligations laid down in section 2 ensures and declares that pressure equipment satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity.
2. The manufacturer must draw up the technical documentation described in section 3 and either the manufacturer or his authorized representative established within the Community must keep it at the disposal of the relevant national authorities for inspection purposes for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured.

Where neither the manufacturer nor his authorized representative is established within the Community, the obligation to keep the technical documentation available is the responsibility of the person who places the pressure equipment on the Community market.

3. The technical documentation must enable an assessment to be made of the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it. It must, as far as is relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the pressure equipment and contain:
 - a general description of the pressure equipment,
 - conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
 - descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment,
 - a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied,

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

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.
5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Modul A1 (interní řízení výroby a dozor při konečném posouzení)

Kromě požadavků obsažených v modulu A navíc platí:

Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních návštěv notifikovaný subjekt, který si výrobce zvolil.

Během takových inspekcí notifikovaný subjekt:

- ověří, že 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. Notifikovaný subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nezbytné provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo část.

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

Na odpovědnost notifikovaného subjektu musí výrobce opatřit každé tlakové zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu.

Modul B (ES přezkoušení typu)

1. Tento modul popisuje část postupu, kterým notifikovaný subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
- test reports.

4. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must keep a copy of the declaration of conformity with the technical documentation.
5. The manufacturer must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process requires the manufactured pressure equipment to comply with the technical documentation referred to in section 2 and with the requirements of the Directive which apply to it.

Module A1 (internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment)

In addition to the requirements of module A, the following applies.

Final assessment must be performed by the manufacturer and monitored by means of unexpected visits by a notified body chosen by the manufacturer.

During such visits, the notified body must:

- establish that the manufacturer actually performs final assessment in accordance with section 3.2 of Annex I,
- take samples of pressure equipment at the manufacturing or storage premises in order to conduct checks. The notified body assesses the number of items of equipment to sample and whether it is necessary to perform, or have performed, all or part of the final assessment of the pressure equipment samples.

Should one or more of the items of pressure equipment not conform, the notified body must take appropriate measures.

On the responsibility of the notified body, the manufacturer must affix the former's identification number on each item of pressure equipment.

Module B (EC type-examination)

1. This module describes the part of the procedure by which a notified body ascertains and attests that a representative example of the production in question meets the provisions of the Directive which apply to it.
2. The application for EC type-examination must be lodged by the manufacturer or by his authorized representative established within the Community with a single notified body of his choice.

The application must include:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného notifikovaného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

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

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

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis typu,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol 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.

4. Notifikovaný subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorized representative, his name and address as well,
- a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body,
- the technical documentation described in section 3.

The applicant must place at the disposal of the notified body a representative example of the production envisaged, hereinafter called „type“. The notified body may request further examples should the test programme so require.

A type may cover several versions of pressure equipment provided that the differences between the versions do not affect the level of safety.

3. The technical documentation must enable an assessment to be made of the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it. It must, as far as is relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the pressure equipment and contain:

- a general description of the type,
- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
- descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment,
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied,
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
- test reports, information concerning the tests provided for in manufacture,
- information concerning the qualifications or approvals required under sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.

4. The notified body must:

- 4.1. examine the technical documentation, verify that the type has been manufactured in conformity with it and identify the components designed in accordance with the relevant provisions of the standards referred to in Article 5, as well as those designed without applying the provisions of those standards.

Notifikovaný subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským osvědčením materiálů pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty vydávané výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestructivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;

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

4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

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

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

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

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

6. Žadatel informuje notifikovaný subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného tlakového zařízení, které musí být

In particular, the notified body must:

- examine the technical documentation with respect to the design and the manufacturing procedures,
- assess the materials used where these are not in conformity with the relevant harmonized standards or with a European approval for pressure equipment materials, and check the certificate issued by the material manufacturer in accordance with section 4.3 of Annex I,
- approve the procedures for the permanent joining of pressure equipment parts, or check that they have been previously approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,
- verify that the personnel undertaking the permanent joining of pressure equipment parts and the non-destructive tests are qualified or approved in accordance with sections 3.1.2 or 3.1.3 of Annex I.

4.2. perform or have performed the appropriate examinations and necessary tests to establish whether the solutions adopted by the manufacturer meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied.

4.3. perform or have performed the appropriate examinations and necessary tests to establish whether, where the manufacturer has chosen to apply the relevant standards, these have actually been applied.

4.4. agree with the applicant the location where the examinations and necessary tests are to be carried out.

5. Where the type satisfies the provisions of the Directive which apply to it, the notified body must issue an EC type-examination certificate to the applicant. The certificate, which should be valid for ten years and be renewable, must contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination and the necessary data for identification of the approved type.

A list of the relevant parts of the technical documentation must be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.

If the notified body refuses to issue an EC type-examination certificate to the manufacturer or to his authorized representative established within the Community, that body must provide detailed reasons for such refusal. Provision must be made for an appeals procedure.

6. The applicant must inform the notified body that holds the technical documentation concerning the EC type-examination certificate of all modifications to the approved pressure equipment;

znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

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

Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu, které odňal nebo odmítl.

8. Ostatní notifikované subjekty mohou obdržet kopie certifikátu ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním notifikovaným subjektům.
9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

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

Modul B1 (ES přezkoumání návrhu)

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

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

2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá žádost o ES přezkoumání návrhu u jediného notifikovaného subjektu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného notifikovaného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

these are subject to additional approval where they may affect conformity with the essential requirements or the prescribed conditions for use of the pressure equipment. This additional approval must be given in the form of an addition to the original EC type-examination certificate.

7. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning EC type-examination certificates which it has withdrawn, and, on request, those it has issued.

Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the EC type-examination certificates it has withdrawn or refused.

8. The other notified bodies may receive copies of the EC type-examination certificates and/or their additions. The annexes to the certificates must be held at the disposal of the other notified bodies.
9. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must keep with the technical documentation copies of EC type-examination certificates and their additions for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured.

Where neither the manufacturer nor his authorized representative is established within the Community, the obligation to keep the technical documentation available is the responsibility of the person who places the product on the Community market.

Module B1 (EC design-examination)

1. This module describes the part of the procedure whereby a notified body ascertains and attests that the design of an item of pressure equipment meets the provisions of the Directive which apply to it.

The experimental design method provided for in section 2.2.4 of Annex I may not be used in the context of this module.

2. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must lodge an application for EC design examination with a single notified body.

The application must include:

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorized representative, his name and address as well,
- a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body,
- the technical documentation described in section 3.

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

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- nezbytné podpůrné důkazy vhodnosti návrhu, zejména tam, kde normy podle článku 5 nebyly použity zcela; tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky přezkoumání provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

4. Notifikovaný subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.

Notifikovaný subjekt zejména

- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,

The application may cover several versions of the pressure equipment provided that the differences between the versions do not affect the level of safety.

3. The technical documentation must enable an assessment to be made of the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it. It must, as far as is relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the pressure equipment and contain:

- a general description of the pressure equipment,
- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
- descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment,
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied,
- the necessary supporting evidence for the adequacy of the design solution, in particular where the standards referred to in Article 5 have not been applied in full; this supporting evidence must include the results of tests carried out by the appropriate laboratory of the manufacturer or on his behalf,
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
- information regarding the qualifications or approvals required under sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.

4. The notified body must:

- 4.1. examine the technical documentation and identify the components which have been designed in accordance with the relevant provisions of the standards referred to in Article 5, as well as those which have been designed without applying the relevant provisions of those standards.

In particular, the notified body must:

- assess the materials where these are not in conformity with the relevant harmonized standards or with a European approval for pressure equipment materials,
- approve the procedures for the permanent joining of pressure equipment parts, or check that they have been previously approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,

<ul style="list-style-type: none"> – ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schválení podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I; 	<ul style="list-style-type: none"> – verify that the personnel undertaking the permanent joining of pressure equipment parts and the non-destructive tests are qualified or approved in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.
<p>4.2 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice;</p>	<p>4.2. perform the necessary examinations to establish whether the solutions adopted by the manufacturer meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied.</p>
<p>4.3 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity.</p>	<p>4.3. perform the necessary examinations to establish whether, where the manufacturer has chosen to apply the relevant standards, these have actually been applied.</p>
<p>5. Pokud návrh splňuje ustanovení příslušné směrnice, notifikovaný subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu žadatele, závěry přezkoušení, podmínky platnosti a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu.</p>	<p>5. Where the design meets the provisions of the Directive which apply to it, the notified body must issue an EC design-examination certificate to the applicant. The certificate must contain the name and address of the applicant, the conclusions of the examination, conditions for its validity and the necessary data for identification of the approved design.</p>
<p>K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává notifikovaný subjekt.</p>	<p>A list of the relevant parts of the technical documentation must be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.</p>
<p>Odmítne-li notifikovaný subjekt vydat výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoumání návrhu, tuto skutečnost podrobně odůvodní. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.</p>	<p>If the notified body refuses to issue an EC design-examination certificate to the manufacturer or to his authorized representative established within the Community, that body must provide detailed reasons for such refusal. Provision must be made for an appeals procedure.</p>
<p>6. Žadatel informuje notifikovaný subjekt, u něhož je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které musí být znovu schváleny, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.</p>	<p>6. The applicant must inform the notified body that holds the technical documentation concerning the EC design-examination certificate of all modifications to the approved design; these are subject to additional approval where such changes may affect the conformity of the pressure equipment with the essential requirements of the Directive or the prescribed conditions for use of the equipment. This additional approval must be given in the form of an addition to the original EC design-examination certificate.</p>
<p>7. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoumání návrhu a na žádost také certifikátů, které vydal.</p>	<p>7. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning EC design-examination certificates which it has withdrawn, and, on request, those it has issued.</p>
<p>Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhu, které odňal nebo odmítnul.</p>	<p>Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the EC design-examination certificates it has withdrawn or refused.</p>
<p>8. Ostatní notifikované subjekty mohou na vyžádání obdržet příslušné informace týkající se:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vydaných certifikátů ES přezkoumání návrhu a jejich dodatků, 	<p>8. The other notified bodies may on request obtain the relevant information concerning:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the EC design-examination certificates and additions granted,

- odňatých certifikátů ES přezkoumání návrhu a jejich dodatků.

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

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

Modul C1 (shoda s typem)

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných tlakových zařízení s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

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

4. Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních návštěv notifikovaný subjekt, který si zvolí výrobce.

Během takových inspekcí notifikovaný subjekt:

- ověřit, že výrobce skutečně provádí konečné posuzování v souladu s bodem 3.2 přílohy I;

- the EC design-examination certificates and additions withdrawn.

9. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must keep with the technical documentation referred to in section 3 copies of EC design-examination certificates and their additions for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured.

Where neither the manufacturer nor his authorized representative is established within the Community, the obligation to keep the technical documentation available is the responsibility of the person who places the product on the Community market.

Module C1 (conformity to type)

1. This module describes that part of the procedure whereby the manufacturer, or his authorized representative established within the Community, ensures and declares that pressure equipment is in conformity with the type as described in the EC type-examination certificate and satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity.
2. The manufacturer must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process requires the manufactured pressure equipment to comply with the type as described in the EC type-examination certificate and with the requirements of the Directive which apply to it.
3. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must keep a copy of the declaration of conformity for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured.

Where neither the manufacturer nor his authorized representative is established within the Community, the obligation to keep the technical documentation available is the responsibility of the person who places the pressure equipment on the Community market.

4. Final assessment must be subject to monitoring in the form of unexpected visits by a notified body chosen by the manufacturer.

During such visits, the notified body must:

- establish that the manufacturer actually performs final assessment in accordance with section 3.2 of Annex I,

- odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Notifikovaný subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto tlakových zařízení je nutno provést nebo dát provést celé konečné posuzování nebo jeho část.

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

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

Modul D (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoušení návrhu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikovaného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. *Systém jakosti*

- 3.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo certifikátu ES přezkoušení návrhu.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoušení návrhu a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

- take samples of pressure equipment at the manufacturing or storage premises in order to conduct checks. The notified body must assess the number of items of equipment to sample and whether it is necessary to perform, or have performed, all or part of final assessment on the pressure equipment samples.

Should one or more of the items of pressure equipment not conform, the notified body must take appropriate measures.

On the responsibility of the notified body, the manufacturer must affix the former's identification number on each item of pressure equipment.

Module D (production quality assurance)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer who satisfies the obligations of section 2 ensures and declares that the pressure equipment concerned is in conformity with the type described in the EC type-examination certificate or EC design-examination certificate and satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body responsible for surveillance as specified in section 4.

2. The manufacturer must operate an approved quality system for production, final inspection and testing as specified in section 3 and be subject to surveillance as specified in section 4.

3. *Quality system*

- 3.1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body of his choice.

The application must include:

- all relevant information on the pressure equipment concerned,
- the documentation concerning the quality system,
- the technical documentation for the approved type and a copy of the EC type-examination certificate or EC design-examination certificate.

- 3.2. The quality system must ensure compliance of the pressure equipment with the type described in the EC type-examination certificate or EC design-examination certificate and with the requirements of the Directive which apply to it.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě a při řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schvalování 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 dozor nad dosahováním požadované jakosti a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Notifikovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční návštěva v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

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

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. This quality system documentation must permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It must contain in particular an adequate description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to the quality of the pressure equipment,
- the manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic measures that will be used, particularly the procedures used for the permanent joining of parts as approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,
- the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out,
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the joining of parts and the non-destructive tests in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I,
- the means of monitoring the achievement of the required quality and the effective operation of the quality system.

3.3. The notified body must assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in 3.2. The elements of the quality system which conform to the relevant harmonized standard are presumed to comply with the corresponding requirements referred to in 3.2.

The auditing team must have at least one member with experience of assessing the pressure equipment technology concerned. The assessment procedure must include an inspection visit to the manufacturer's premises.

The decision must be notified to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision. Provision must be made for an appeals procedure.

3.4. The manufacturer must undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to ensure that it remains satisfactory and efficient.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Notifikovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Notifikovaný subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. **Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt**

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných notifikovaným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorie zařízení,
- výsledky předchozí kontroly,
- potřeba sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must inform the notified body that has approved the quality system of any intended adjustment to the quality system.

The notified body must assess the proposed changes and decide whether the amended quality system will still satisfy the requirements referred to in 3.2 or whether a reassessment is required.

It must notify its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

4. **Surveillance under the responsibility of the notified body**

4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

4.2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the locations of manufacture, inspection, testing and storage and provide it with all necessary information, in particular:

- the quality system documentation,
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel concerned, etc.

4.3. The notified body must carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and provide the manufacturer with an audit report. The frequency of periodic audits must be such that a full reassessment is carried out every three years.

4.4. In addition the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. The need for such additional visits, and the frequency thereof, will be determined on the basis of a visit control system operated by the notified body. In particular, the following factors must be considered in the visit control system:

- the category of the equipment,
- the results of previous surveillance visits,
- the need to follow up corrective action,
- special conditions linked to the approval of the system, where applicable,
- significant changes in manufacturing organization, policy or techniques.

Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu:

- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,
- aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 3.4,
- rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul D1 (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 3, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikovaného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 5.

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

During such visits the notified body may, if necessary, carry out or have carried out tests to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body must provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.

5. The manufacturer must, for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured, hold at the disposal of the national authorities:

- the documentation referred to in the second indent of 3.1;
- the adjustments referred to in the second paragraph of 3.4;
- the decisions and reports from the notified body which are referred to in the last paragraph of 3.3, the last paragraph of 3.4, and in 4.3 and 4.4.

6. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning the quality system approvals which it has withdrawn, and, on request, those it has issued.

Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the quality system approvals it has withdrawn or refused.

Module D1 (production quality assurance)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer who satisfies the obligations of section 3 ensures and declares that the items of pressure equipment concerned satisfy the requirements of the Directive which apply to them. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body responsible for surveillance as specified in section 5.

2. The manufacturer must draw up the technical documentation described below.

The technical documentation must enable an assessment to be made of the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it. It must, as far as is relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the pressure equipment and contain:

- a general description of the pressure equipment,
- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,

<ul style="list-style-type: none"> – popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení, – seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5, – výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd., – protokoly o zkouškách. 	<ul style="list-style-type: none"> – descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment, – a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied, – results of design calculations made, examinations carried out, etc., – test reports.
<p>3. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 4 a podléhá dozoru podle bodu 5.</p>	<p>3. The manufacturer must operate an approved quality system for production, final inspection and testing as specified in section 4 and be subject to surveillance as specified in section 5.</p>
<p>4. Systém jakosti</p>	<p>4. Quality system</p>
<p>4.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.</p>	<p>4.1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body of his choice.</p>
<p>Žádost musí obsahovat:</p>	<p>The application must include:</p>
<ul style="list-style-type: none"> – všechny příslušné informace o daném tlakovém zařízení, – dokumentaci systému jakosti. 	<ul style="list-style-type: none"> – all relevant information on the pressure equipment concerned, – the documentation concerning the quality system.
<p>4.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.</p>	<p>4.2. The quality system must ensure compliance of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it.</p>
<p>Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.</p>	<p>All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. This quality system documentation must permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.</p>
<p>Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p>	<p>It must contain in particular an adequate description of:</p>
<ul style="list-style-type: none"> – cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení, – metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti, 	<ul style="list-style-type: none"> – the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to the quality of the pressure equipment, – the manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic measures that will be used, particularly the procedures used for the permanent joining of parts as approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I, – the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out,

<ul style="list-style-type: none"> – záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti a nad efektivním fungováním systému jakosti. 	<ul style="list-style-type: none"> – the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the permanent joining of parts in accordance with section 3.1.2 of Annex I, – the means of monitoring the achievement of the required quality and the effective operation of the quality system.
<p>4.3 Notifikovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 4.2 předpokládá.</p> <p>V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční návštěva v provozních prostorách výroby.</p> <p>Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.</p>	<p>4.3. The notified body must assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in 4.2. The elements of the quality system which conform to the relevant harmonized standard are presumed to comply with the corresponding requirements referred to in 4.2.</p> <p>The auditing team must have at least one member with experience of assessing the pressure equipment technology concerned. The assessment procedure must include an inspection visit to the manufacturer's premises.</p> <p>The decision must be notified to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision. Provision must be made for an appeals procedure.</p>
<p>4.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.</p> <p>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.</p>	<p>4.4. The manufacturer must undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to ensure that it remains satisfactory and efficient.</p> <p>The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must inform the notified body that has approved the quality system of any intended adjustment to the quality system.</p>
<p>Notifikovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.</p> <p>Notifikovaný subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p>The notified body must assess the proposed changes and decide whether the amended quality system will still satisfy the requirements referred to in 4.2 or whether a reassessment is required.</p> <p>If must notify its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.</p>
<p>5. Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt</p>	<p>5. Surveillance under the responsibility of the notified body</p>
<p>5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.</p>	<p>5.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.</p>
<p>5.2 Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokumentaci systému jakosti, 	<p>5.2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the locations of manufacture, inspection, testing and storage and provide it with all necessary information, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the quality system documentation,

<ul style="list-style-type: none"> – záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. 	<ul style="list-style-type: none"> – the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel concerned, etc.
<p>5.3 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.</p>	<p>5.3. The notified body must carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and provide the manufacturer with an audit report. The frequency of periodic audits must be such that a full reassessment is carried out every three years.</p>
<p>5.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných notifikovaným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kategorie zařízení, – výsledky předchozí kontroly, – potřeba sledovat nápravná opatření, – případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému, – podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách. 	<p>5.4. In addition the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. The need for such additional visits, and the frequency thereof, will be determined on the basis of a visit control system operated by the notified body. In particular, the following factors must be considered in the visit control system:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the category of the equipment, – the results of previous surveillance visits, – the need to follow up corrective action, – special conditions linked to the approval of the system, where applicable, – significant changes in manufacturing organization, policy or techniques.
<p>Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekcí a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.</p>	<p>During such visits the notified body may, if necessary, carry out or have carried out tests to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body must provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.</p>
<p>6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> – technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, – dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 4.1, – aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 4.4, – rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 4.3, v posledním pododstavci bodu 4.4 a v bodech 5.3 a 5.4. 	<p>6. The manufacturer must, for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured, hold at the disposal of the national authorities:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the technical documentation referred to in section 2, – the documentation referred to in the second indent of 4.1, – the adjustments referred to in the second paragraph of 4.4, – the decisions and reports from the notified body which are referred to in the last paragraph of 4.3, the last paragraph of 4.4, and in 5.3 and 5.4.
<p>7. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.</p> <p>Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.</p>	<p>7. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning the quality system approvals which it has withdrawn, and, on request, those it has issued.</p> <p>Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the quality system approvals it has withdrawn or refused.</p>

Modul E (zabezpečování jakosti výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikovaného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. ***Systém jakosti***
 - 3.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

 - veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
 - dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
 - 3.2 Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky, zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy 1, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

 - cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
 - kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

Module E (product quality assurance)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer who satisfies the obligations of section 2 ensures and declares that the pressure equipment is in conformity with the type as described in the EC type-examination certificate and satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each product and draw up a written declaration of conformity. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body responsible for surveillance as specified in section 4.
2. The manufacturer must operate an approved quality system for the final pressure equipment inspection and testing as specified in section 3 and be subject to surveillance as specified in section 4.
3. ***Quality system***
 - 3.1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system for the pressure equipment with a notified body of his choice.

The application must include:

 - all relevant information on the pressure equipment concerned,
 - the documentation concerning the quality system,
 - the technical documentation for the approved type and a copy of the EC type-examination certificate.
 - 3.2. Under the quality system, each item of pressure equipment must be examined and appropriate tests as set out in the relevant standard(s) referred to in Article 5, or equivalent tests, particularly final assessment as referred to in section 3.2 of Annex I, must be carried out in order to ensure its conformity with the requirements of the Directive which apply to it. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. This quality system documentation must permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It must contain in particular an adequate description of:

 - the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to the quality of the pressure equipment,
 - the examinations and tests to be carried out after manufacture,

<ul style="list-style-type: none"> – prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti, – záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I. 	<ul style="list-style-type: none"> – the means of monitoring the effective operation of the quality system, – the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the permanent joining of parts and the non-destructive tests in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.
<p>3.3 Notifikovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.</p> <p>V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční návštěva v provozních prostorách výroby.</p> <p>Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p>3.3. The notified body must assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in 3.2. The elements of the quality system which conform to the relevant harmonized standard are presumed to comply with the corresponding requirements referred to in 3.2.</p> <p>The auditing team must have at least one member with experience of assessing the pressure equipment technology concerned. The assessment procedure must include an inspection visit to the manufacturer's premises.</p> <p>The decision must be notified to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.</p>
<p>3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.</p> <p>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.</p> <p>Notifikovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodnout, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.</p> <p>Notifikovaný subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p>3.4. The manufacturer must undertake to discharge the obligations arising from the quality system as approved and to ensure that it remains satisfactory and efficient.</p> <p>The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must inform the notified body which has approved the quality system of any intended adjustment to the quality system.</p> <p>The notified body must assess the proposed changes and decide whether the modified quality system will still satisfy the requirements referred to in 3.2 or whether a reassessment is required.</p> <p>It must notify its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.</p>
<p>4. Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt</p>	<p>4. <i>Surveillance under the responsibility of the notified body</i></p>
<p>4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.</p>	<p>4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.</p>
<p>4.2 Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokumentaci systému jakosti, – technickou dokumentaci, 	<p>4.2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the locations of inspection, testing and storage and provide it with all necessary information, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the quality system documentation, – the technical documentation,

<ul style="list-style-type: none"> – záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. 	<ul style="list-style-type: none"> – the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel concerned, etc.
<p>4.3 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.</p>	<p>4.3. The notified body must carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and provide the manufacturer with an audit report. The frequency of periodic audits must be such that a full reassessment is carried out every three years.</p>
<p>4.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných notifikovaným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kategorie zařízení, – výsledky předchozí kontroly, – potřeba sledovat nápravná opatření, – případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému, – podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách. 	<p>4.4. In addition the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. The need for such additional visits, and the frequency thereof, will be determined on the basis of a visit control system operated by the notified body. In particular, the following factors must be considered in the visit control system:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the category of the equipment, – the results of previous surveillance visits, – the need to follow up corrective action, – special conditions linked to the approval of the system, where applicable, – significant changes in manufacturing organization, policy or techniques.
<p>Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekcí a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.</p>	<p>During such visits, the notified body may, if necessary, carry out or have carried out tests to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body must provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.</p>
<p>5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1, – aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 3.4, – rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4. 	<p>5. The manufacturer must, for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured, hold at the disposal of the national authorities:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the documentation referred to in the second indent of 3.1, – the adjustments referred to in the second paragraph of 3.4, – the decisions and reports from the notified body which are referred to in the last paragraph of 3.3, the last paragraph of 3.4, and in 4.3 and 4.4.
<p>6. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.</p> <p>Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.</p>	<p>6. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning the quality system approvals which it has withdrawn and, on request, those it has issued.</p> <p>Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the quality system approvals it has withdrawn or refused.</p>

Modul E1 (zabezpečování jakosti výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 3, zajišťuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikovaného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 5.

2. ***Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.***

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat popis návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení, konkrétně:

- celkový popis typu,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 4 a podléhá doзору podle bodu 5.

4. ***Systém jakosti***

4.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,

Module E1 (product quality assurance)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer who satisfies the obligations of section 3 ensures and declares that the pressure equipment satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body responsible for surveillance as specified in section 5.

2. ***The manufacturer must draw up the technical documentation described below.***

The technical documentation must enable an assessment to be made of the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it. It must, as far as is relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the pressure equipment and contain:

- a general description of the pressure equipment,
- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
- descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment,
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied,
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
- test reports.

3. The manufacturer must operate an approved quality system for the final pressure equipment inspection and testing as specified in section 4 and be subject to surveillance as specified in section 5.

4. ***Quality system***

4.1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body of his choice.

The application must include:

- all relevant information on the pressure equipment concerned,

– dokumentaci systému jakosti.

4.2 Každé tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo odpovídající zkoušky, zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I, s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- schválených postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I.

4.3 Notifikovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 4.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční návštěva v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

– the documentation concerning the quality system.

4.2. Under the quality system, each item of pressure equipment must be examined and appropriate tests as set out in the relevant standard(s) referred to in Article 5, or equivalent tests, and particularly final assessment as referred to in section 3.2 of Annex I, must be carried out in order to ensure its conformity with the requirements of the Directive which apply to it. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. This quality system documentation must permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It must contain in particular an adequate description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to the quality of the pressure equipment,
- the procedures used for the permanent joining of parts as approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,
- the examinations and tests to be carried out after manufacture,
- the means of monitoring the effective operation of the quality system,
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the permanent joining of parts in accordance with section 3.1.2 of Annex I.

4.3. The notified body must assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in 4.2. The elements of the quality system which conform to the relevant harmonized standard are presumed to comply with the corresponding requirements referred to in 4.2.

The auditing team must have at least one member with experience of assessing the pressure equipment technology concerned. The assessment procedure must include an inspection visit to the manufacturer's premises.

The decision must be notified to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision. Provision must be made for an appeals procedure.

<p>4.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.</p>	<p>4.4. The manufacturer must undertake to discharge the obligations arising from the quality system as approved and to ensure that it remains satisfactory and efficient.</p>
<p>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.</p>	<p>The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must inform the notified body which has approved the quality system of any intended adjustment to the quality system.</p>
<p>Notifikovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.</p>	<p>The notified body must assess the proposed changes and decide whether the modified quality system will still satisfy the requirements referred to in 4.2 or whether a reassessment is required.</p>
<p>Notifikovaný subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p>It must notify its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.</p>
<p>5. Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt</p>	<p>5. Surveillance under the responsibility of the notified body</p>
<p>5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.</p>	<p>5.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.</p>
<p>5.2 Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:</p>	<p>5.2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the locations of inspection, testing and storage and provide it with all necessary information, in particular:</p>
<ul style="list-style-type: none"> – dokumentaci systému jakosti, – technickou dokumentaci, – záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. 	<ul style="list-style-type: none"> – the quality system documentation, – the technical documentation, – the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel concerned, etc.
<p>5.3 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audit, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.</p>	<p>5.3. The notified body must carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and provide the manufacturer with an audit report. The frequency of periodic audits must be such that a full reassessment is carried out every three years.</p>
<p>5.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných notifikovaným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:</p>	<p>5.4. In addition the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. The need for such additional visits, and the frequency thereof, will be determined on the basis of a visit control system operated by the notified body. In particular, the following factors must be considered in the visit control system:</p>
<ul style="list-style-type: none"> – kategorie zařízení, – výsledky předchozí kontroly, – potřeba sledovat nápravná opatření, – případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému, – podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách. 	<ul style="list-style-type: none"> – the category of the equipment, – the results of previous surveillance visits, – the need to follow up corrective action, – special conditions linked to the approval of the system, where applicable, – significant changes in manufacturing organization, policy or techniques.

Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:

- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 4.1,
- aktualizaci uvedenou ve druhém pododstavci bodu 4.4,
- rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 4.3, v posledním pododstavci bodu 4.4 a v bodech 5.3 a 5.4.

7. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul F (ověřování výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňující ustanovení bodu 3 je ve shodě s typem popsáním:

- v certifikátu ES přezkoušení typu,
- v certifikátu ES přezkoumání návrhu

a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu tlakového zařízení s typem popsaným:

- v certifikátu ES přezkoušení typu,
- v certifikátu ES přezkoumání návrhu

a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

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

During such visits the notified body may, if necessary, carry out or have carried out tests to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body must provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.

6. The manufacturer must, for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the technical documentation referred to in section 2,
- the documentation referred to in the second indent of 4.1,
- the adjustments referred to in the second paragraph of 4.4,
- the decisions and reports from the notified body which are referred to in the last paragraph of 4.3, the last paragraph of 4.4 and in 5.3 and 5.4.

7. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning the quality system approvals which it has withdrawn and, on request, those it has issued.

Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the quality system approvals it has withdrawn or refused.

Module F (product verification)

1. This module describes the procedure whereby a manufacturer, or his authorized representative established within the Community, ensures and declares that the pressure equipment subject to the provisions of section 3 is in conformity with the type described:

- in the EC type-examination certificate, or
- in the EC design-examination certificate

and satisfies the requirements of the Directive which apply to it.

2. The manufacturer must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process requires the pressure equipment to comply with the type described

- in the EC type-examination certificate, or
- in the EC design-examination certificate

and with the requirements of the Directive which apply to it.

The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to all pressure equipment and draw up a declaration of conformity.

3. Notifikovaný subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice, a to kontrolou a zkoušením každého výrobku podle bodu 4.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

4. ***Ověření kontrolou a zkoušením každého tlakového zařízení***

- 4.1 Každé tlakové zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající kontroly a zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s typem a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Notifikovaný subjekt zejména:

- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky, jsou kvalifikováni nebo schválení podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,
- provede nebo dá provést výstupní kontrolu a zkoušku tlakového zařízení podle bodu 3.2 přílohy I, případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

- 4.2 Notifikovaný subjekt opatří nebo dá opatřit každé tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

- 4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané notifikovaným subjektem.

Modul G (ES ověřování každého jednotlivého výrobku)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.1, splňuje požadavky této směrnice. Výrobce opatří tlakové zařízení označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.
2. Výrobce podá žádost o ověření každého jednotlivého výrobku u notifikovaného subjektu, který si zvolil.

3. The notified body must perform the appropriate examinations and tests in order to check the conformity of the pressure equipment with the relevant requirements of the Directive by examining and testing every product in accordance with section 4.

The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must keep a copy of the declaration of conformity for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured.

4. ***Verification by examination and testing of each item of pressure equipment***

- 4.1. Each item of pressure equipment must be individually examined and must undergo appropriate examinations and tests as set out in the relevant standard(s) referred to in Article 5 or equivalent examinations and tests in order to verify that it conforms to the type and the requirements of the Directive which apply to it.

In particular, the notified body must:

- verify that the personnel undertaking the permanent joining of parts and the non-destructive tests are qualified or approved in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I,
- verify the certificate issued by the materials manufacturer in accordance with section 4.3 of Annex I,
- carry out or have carried out the final inspection and proof test referred to in section 3.2 of Annex I and examine the safety devices, if applicable.

- 4.2. The notified body must affix its identification number or have it affixed to each item of pressure equipment and draw up a written certificate of conformity relating to the tests carried out.

- 4.3. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must ensure that the certificates of conformity issued by the notified body can be made available on request.

Module G (EC unit verification)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer ensures and declares that pressure equipment which has been issued with the certificate referred to in section 4.1 satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer must affix the CE marking to the pressure equipment and draw up a declaration of conformity.
2. The manufacturer must apply to a notified body of his choice for unit verification.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce a umístění tlakového zařízení,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného notifikovaného subjektu,
- technickou dokumentaci.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice, a pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení.

Technická dokumentace musí obsahovat:

- celkový popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnici, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- příslušné údaje týkající se schválení výrobního procesu a postupu a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

4. Notifikovaný subjekt přezkoumá návrh a konstrukci každého tlakového zařízení a provede během výroby odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 této směrnice nebo rovnocenné kontroly a zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice.

Notifikovaný subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským

The application must contain:

- the name and address of the manufacturer and the location of the pressure equipment,
- a written declaration to the effect that a similar application has not been lodged with another notified body,
- technical documentation.

3. The technical documentation must enable the conformity of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it to be assessed and the design, manufacture and operation of the pressure equipment to be understood.

The technical documentation must contain:

- a general description of the pressure equipment,
- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
- descriptions and explanations necessary for an understanding of the said drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment,
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive where the standards referred to in Article 5 have not been applied,
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
- test reports,
- appropriate details relating to the approval of the manufacturing and test procedures and of the qualifications or approvals of the personnel concerned in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.

4. The notified body must examine the design and construction of each item of pressure equipment and during manufacture perform appropriate tests as set out in the relevant standard(s) referred to in Article 5 of the Directive, or equivalent examinations and tests, to ensure its conformity with the requirements of the Directive which apply to it.

In particular the notified body must:

- examine the technical documentation with respect to the design and the manufacturing procedures,
- assess the materials used where these are not in conformity with the relevant harmonized standards or with a European approval for

schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty vydané výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy I,

- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- ověří kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- provede výstupní kontrolu podle bodu 3.2.1 přílohy I, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I, případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

- 4.1 Notifikovaný subjekt opatří nebo dá opatřit tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Tento certifikát musí být uchovávan po dobu 10 let.
- 4.2 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí být schopen na požádání předložit prohlášení o shodě a certifikát shody vydané notifikovaným subjektem.

Modul H (komplexní zabezpečování jakosti)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky směrnice, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé tlakové zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikovaného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. ***Systém jakosti***
- 3.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o daném tlakovém zařízení,
- dokumentaci systému jakosti.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

pressure equipment materials, and check the certificate issued by the material manufacturer in accordance with section 4.3 of Annex I,

- approve the procedures for the permanent joining of parts or check that they have been previously approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,
- verify the qualifications or approvals required under sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I,
- carry out the final inspection referred to in section 3.2.1 of Annex I, perform or have performed the proof test referred to in section 3.2.2 of Annex I, and examine the safety devices, if applicable.

- 4.1. The notified body must affix its identification number or have it affixed to the pressure equipment and draw up a certificate of conformity for the tests carried out. This certificate must be kept for a period of ten years.
- 4.2. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must ensure that the declaration of conformity and certificate of conformity issued by the notified body can be made available on request.

Module H (full quality assurance)

1. This module describes the procedure whereby the manufacturer who satisfies the obligations of section 2 ensures and declares that the pressure equipment in question satisfies the requirements of the Directive which apply to it. The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must affix the CE marking to each item of pressure equipment and draw up a written declaration of conformity. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body responsible for surveillance as specified in section 4.
2. The manufacturer must implement an approved quality system for design, manufacture, final inspection and testing as specified in section 3 and be subject to surveillance as specified in section 4.
3. ***Quality system***
- 3.1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body of his choice.

The application must include:

- all relevant information concerning the pressure equipment in question,
- the documentation concerning the quality system.

- 3.2. The quality system must ensure compliance of the pressure equipment with the requirements of the Directive which apply to it.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti tlakových zařízení,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které se používají, a v případě, kdy se normy podle článku 5 plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,
- metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti, zejména postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Notifikovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s příslušnými požadavky podle bodu 3.2 předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daných tlakových zařízení. Součástí posouzení musí být

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. This quality system documentation must permit a consistent interpretation of the procedural and quality measures such as programmes, plans, manuals and records.

It must contain in particular an adequate description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to the quality of the design and to product quality,
- the technical design specifications, including standards, that will be applied and, where the standards referred to in Article 5 are not applied in full, the means that will be used to ensure that the essential requirements of the Directive which apply to the pressure equipment will be met,
- the design control and design verification techniques, processes and systematic measures that will be used when designing the pressure equipment, particularly with regard to materials in accordance with section 4 of Annex I,
- the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic measures that will be used, particularly the procedures for the permanent joining of parts as approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I,
- the examinations and tests to be carried out before, during, and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out,
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the permanent joining of parts and the non-destructive tests in accordance with sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I,
- the means of monitoring the achievement of the required pressure equipment design and quality and the effective operation of the quality system.

3.3. The notified body must assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in 3.2. The elements of the quality system which conform to the relevant harmonized standard are presumed to comply with the corresponding requirements referred to in 3.2.

The auditing team must have at least one member with experience of assessing the pressure equipment technology concerned. The assessment

inspekční návštěva v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

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

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Notifikovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Notifikovaný subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. **Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt**

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

- 4.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných inspekcí bude určena na základě systému kontrol prováděných notifikovaným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

procedure must include an inspection visit to the manufacturer's premises.

The decision must be notified to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision. Provision must be made for an appeals procedure.

- 3.4. The manufacturer must undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to ensure that it remains satisfactory and efficient.

The manufacturer, or his authorized representative established within the Community, must inform the notified body that has approved the quality system of any intended adjustment to the quality system.

The notified body must assess the proposed changes and decide whether the modified quality system will still satisfy the requirements referred to in 3.2 or whether a reassessment is required.

It must notify its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

4. **Surveillance under the responsibility of the notified body**

- 4.1. The purpose of this surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

- 4.2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the locations of design, manufacture, inspection, testing and storage and provide it with all necessary information, in particular:

- the quality system documentation,
- the quality records provided for in the design part of the quality system, such as results of analyses, calculations, tests, etc.,
- the quality records provided for in the manufacturing part of the quality system, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel concerned, etc.

- 4.3. The notified body must carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and provide the manufacturer with an audit report. The frequency of periodic audits must be such that a full reassessment is carried out every three years.

- 4.4. In addition the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. The need for such additional visits, and the frequency thereof, will be determined on the basis of a visit control system operated by the notified body. In particular, the following factors must be considered in the visit control system:

- kategorie zařízení,
- výsledky předchozí kontroly,
- potřeba sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení:

- dokumentaci uvedenou v druhém pododstavci druhé odrážce bodu 3.1,
- aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,
- rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.3, v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý notifikovaný subjekt poskytne členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systémů jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý notifikovaný subjekt rovněž poskytne ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítnul.

Modul H1 (komplexní zabezpečování jakosti s přezkoumáním návrhu a zvláštním dozorem nad konečným posouzením)

1. Kromě požadavků obsažených v modulu H navíc platí:

- a) výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu u notifikovaného subjektu;
- b) žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky příslušné směrnice.

Žádost musí obsahovat:

- technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají,

- the category of the equipment,
- the results of previous surveillance visits,
- the need to follow up corrective action,
- special conditions linked to the approval of the system, where applicable,
- significant changes in manufacturing organization, policy or techniques.

During such visits the notified body may, if necessary, carry out or have carried out tests to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body must provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.

5. The manufacturer must, for a period of ten years after the last of the pressure equipment has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the documentation referred to in the second indent of the second subparagraph of 3.1;
- the adjustments referred to in the second subparagraph of 3.4;
- the decisions and reports from the notified body which are referred to in the last subparagraph of 3.3, the last subparagraph of 3.4, and in 4.3 and 4.4.

6. Each notified body must communicate to the Member States the relevant information concerning the quality system approvals which it has withdrawn, and, on request, those it has issued.

Each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the quality system approvals it has withdrawn or refused.

Module H1 (full quality assurance with design examination and special surveillance of the final assessment)

1. In addition to the requirements of module H, the following apply:

- (a) the manufacturer must lodge an application for examination of the design with the notified body;
- (b) the application must enable the design, manufacture and operation of the pressure equipment to be understood, and enable conformity with the relevant requirements of the Directive to be assessed.

It must include:

- the technical design specifications, including standards, which have been applied,

- potřebný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména v případě, kdy nebyly zcela použity normy podle článku 5. Tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky přezkoumání provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem;
- c) notifikovaný subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Tento certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu a případně popis fungování tlakového zařízení nebo výstroje;
- d) žadatel informuje notifikovaný subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny notifikovaným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání tlakového zařízení. Toto dodatečné schválení musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu;
- e) každý notifikovaný subjekt sdělí ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhu, které odňal nebo odmítnul.
2. Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I provádí formou zpřísněných neočekávaných inspekčních návštěv notifikovaný subjekt. V průběhu takových návštěv notifikovaný subjekt provádí kontroly tlakového zařízení.
- the necessary supporting evidence for their adequacy, in particular where the standards referred to in Article 5 have not been applied in full. This supporting evidence must include the results of tests carried out by the appropriate laboratory of the manufacturer or on his behalf;
- (c) the notified body must examine the application and where the design meets the provisions of the Directive which apply to it issue an EC design-examination certificate to the applicant. The certificate must contain the conclusions of the examination, the conditions for its validity, the necessary data for identification of the approved design and, if relevant, a description of the functioning of the pressure equipment or accessories;
- (d) the applicant must inform the notified body that has issued the EC design-examination certificate of all modifications to the approved design. Modifications to the approved design must receive additional approval from the notified body that issued the EC design-examination certificate where they may affect conformity with the essential requirements of the Directive or the prescribed conditions for use of the pressure equipment. This additional approval must be given in the form of an addition to the original EC design-examination certificate;
- (e) each notified body must also communicate to the other notified bodies the relevant information concerning the EC design-examination certificates it has withdrawn or refused.
2. Final assessment as referred to in section 3.2 of Annex I is subject to increased surveillance in the form of unexpected visits by the notified body. In the course of such visits, the notified body must conduct examinations on the pressure equipment.

PŘÍLOHA IV

MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ JE TŘEBA SPLNIT PŘI JMENOVÁNÍ NOTIFIKOVANÝCH SUBJEKTŮ PODLE ČLÁNKU 12 A UZNANÝCH NEZÁVISLÝCH ORGANIZACÍ PODLE ČLÁNKU 13

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za posuzování a ověřování nemohou být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují nebo užívají tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě tlakových zařízení nebo sestav ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Tím však není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem tlakových zařízení nebo sestav a notifikovaným subjektem.
2. Subjekt a jeho pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.
3. Subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat technické a administrativní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekce a odpovídající zkušenosti v této oblasti,
 - schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekceí.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekceí ani na výsledcích těchto inspekceí.
6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.

ANNEX IV

MINIMUM CRITERIA TO BE MET WHEN DESIGNATING THE NOTIFIED BODIES REFERRED TO IN ARTICLE 12 AND THE RECOGNIZED THIRD-PARTY ORGANIZATIONS REFERRED TO IN ARTICLE 13

1. The body, its director and the personnel responsible for carrying out the assessment and verification operations may not be the designer, manufacturer, supplier, installer or user of the pressure equipment or assemblies which that body inspects, nor the authorized representative of any of those parties. They may not become directly involved in the design, construction, marketing or maintenance of the pressure equipment or assemblies, nor represent the parties engaged in these activities. This does not preclude the possibility of exchanges of technical information between the manufacturer of pressure equipment or assemblies and the notified body.
2. The body and its personnel must carry out the assessments and verifications with the highest degree of professional integrity and technical competence and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of the inspection, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of verifications.
3. The body must have at its disposal the necessary personnel and possess the necessary facilities to enable it to perform properly the technical and administrative tasks connected with the inspection and surveillance operations, it must also have access to the equipment required to perform special verifications.
4. The personnel responsible for inspection must have:
 - sound technical and vocational training,
 - satisfactory knowledge of the requirements of the inspections they carry out and adequate experience of such operations,
 - the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the inspections have been carried out.
5. The impartiality of the inspection personnel must be guaranteed. Their remuneration must not depend on the number of inspections carried out, nor on the results of such inspections.
6. The body must take out liability insurance unless its liability is assumed by the State in accordance with national law, or the Member State itself is directly responsible for the inspections.

7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

7. The personnel of the body must observe professional secrecy with regard to all information gained in carrying out their tasks (except vis-à-vis the competent administrative authorities of the State in which their activities are carried out) under the Directive or any provision of national law giving effect to it.

PŘÍLOHA V

KRITÉRIA, KTERÁ JE TŘEBA SPLNIT PŘI AUTORIZACI ZKUŠEBEN UŽIVATELŮ PODLE ČLÁNKU 14

1. Zkušebna uživatele musí být organizačně vymežitelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí, zajišťující a prokazující její nestrannost. Nesmí být odpovědná za návrh, výrobu, dodávku, instalaci, provoz nebo údržbu tlakového zařízení či sestavy a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit její nezávislý úsudek a čestnost ve vztahu k inspekčním činnostem.
2. Zkušebna uživatele a její pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.
3. Zkušebna uživatele musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohla řádně vykonávat technické a administrativní úkony spojené s inspekcemi a dozorem; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekci a odpovídající zkušenosti s těmito zkouškami,
 - schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekci.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci ani na výsledcích těchto inspekci.
6. Zkušebna uživatele musí mít uzavřené vhodné pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nenese skupina, ke které zkušebna náleží.
7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

ANNEX V

CRITERIA TO BE MET WHEN AUTHORIZING USER INSPECTORATES REFERRED TO IN ARTICLE 14

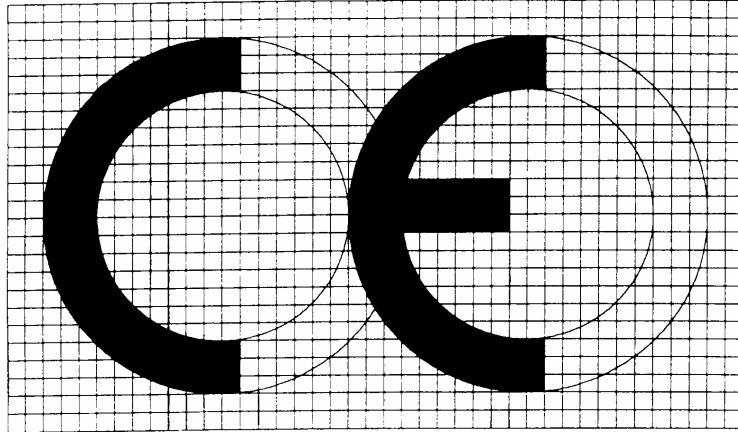
1. The user inspectorate must be organizationally identifiable and have reporting methods within the group of which it is part which ensure and demonstrate its impartiality. It must not be responsible for the design, manufacture, supply, installation, operation or maintenance of the pressure equipment or assemblies, and must not engage in any activities that might conflict with its independence of judgment and integrity in relation to its inspection activities.
2. The user inspectorate and its personnel must carry out the assessments and verifications with the highest degree of professional integrity and technical competence and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of the inspection, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of verifications.
3. The user inspectorate must have at its disposal the necessary personnel and possess the necessary facilities to enable it to perform properly the technical and administrative tasks connected with the inspection and surveillance operations; it must also have access to the equipment required to perform special verifications.
4. The personnel responsible for inspection must have:
 - sound technical and vocational training,
 - satisfactory knowledge of the requirements of the inspections they carry out and adequate experience of such operations,
 - the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the inspections have been carried out.
5. The impartiality of inspection personnel must be guaranteed. Their remuneration must not depend on the number of inspections carried out, nor on the results of such inspections.
6. The user inspectorate must have adequate liability insurance unless liability is assumed by the group of which it is part.
7. The personnel of the user inspectorate must observe professional secrecy with regard to all information gained in carrying out their tasks (except vis-à-vis the competent administrative authorities of the State in which their activities are carried out) under the Directive or any provision of national law giving effect to it.

PŘÍLOHA VI
OZNAČENÍ CE

Označení shody „CE“ se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:

ANNEX VI
CE MARKING

The CE marking consists of the initials „CE“ taking the following form:



Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm.

If the CE marking is reduced or enlarged the proportions given in the above graduated drawing must be respected.

The various components of the CE marking must have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm.

PŘÍLOHA VII
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES prohlášení o shodě musí obsahovat tyto údaje:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
- popis tlakového zařízení nebo sestavy,
- použitý postup posuzování shody,
- v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použitý postup posuzování shody,
- v případě potřeby jméno a adresu notifikovaného subjektu, který provádí inspekci,
- v případě potřeby odkaz na certifikát ES přezkoušení typu, certifikát ES přezkoumání návrhu nebo ES certifikát shody,
- v případě potřeby jméno a adresu notifikovaného subjektu, který provádí dozor nad systémem zabezpečování jakosti výrobce,
- v případě potřeby odkaz na použité harmonizované normy,
- v případě potřeby jiné technické specifikace a normy, které byly použity,
- v případě potřeby odkaz na další použité směrnice Společenství,
- identifikace osoby, která je zplnomocněna přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

ANNEX VII
DECLARATION OF CONFORMITY

The EC declaration of conformity must contain the following particulars:

- name and address of the manufacturer or of his authorized representative established within the Community,
- description of the pressure equipment or assembly,
- conformity assessment procedure followed,
- in the case of assemblies, description of the pressure equipment constituting the assembly, and the conformity assessment procedures followed,
- where appropriate, name and address of the notified body which carried out the inspection,
- where appropriate, a reference to the EC type-examination certificate, EC design-examination certificate or EC certificate of conformity,
- where appropriate, name and address of the notified body monitoring the manufacturer's quality assurance system,
- where appropriate, the references of the harmonized standards applied,
- where appropriate, other technical standards and specifications used,
- where appropriate, the references of the other Community Directives applied,
- particulars of the signatory authorized to sign the legally binding declaration for the manufacturer or his authorized representative established within the Community.