

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

- **V** **ДИРЕКТИВА 97/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ НА И СЪВЕТА**
от 29 май 1997 година
относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка със
съоръженията под налягане
(ОВ L 181, 9.7.1997 г., стр. 1)

Изменена със:

- | | | Официален вестник | | | |
|--------------------|---|-------------------|-------|----------|---------------|
| | | | № | страница | дата |
| ► <u>M1</u> | Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година | | L 284 | 1 | 31.10.2003 г. |

Поправена със:

- **C1** Поправка, ОВ L 93, 7.4.2011 г., стр. 38 (97/23/ЕО)



ДИРЕКТИВА 97/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ НА И СЪВЕТА

от 29 май 1997 година

относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка със съоръженията под налягане

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по специално член 100а от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора ⁽³⁾, с оглед съвместния текст, одобрен от Помирителния комитет на 4 февруари 1997 г.,

- (1) като имат предвид, че вътрешният пазар е зона без вътрешни граници, в която са осигурени свободно движение на стоки, хора, услуги и капитал;
- (2) като имат предвид, че съществува разлика в съдържанието и обхвата на действие на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, в сила в държавите-членки с оглед безопасността и здравето на хората, и, когато е целесъобразно, на домашни животни или собственост, когато технически средства, работещи под налягане, не са обхванати от действието на настоящото законодателството на Общността; като имат предвид, че процедурите по сертифициране и инспекция на такива средства се различават в отделните държави-членки; като има предвид, че такива несъответствия могат да създадат пречки в търговията в рамките на Общността;
- (3) като имат предвид, че хармонизацията на националното законодателство е единственото средство за отстраняване на тези пречки към свободната търговия; като има предвид, че тази цел не може да се постигне със задоволителен резултат от отделните държави-членки; като имат предвид, че тази директива определя задължителни разпоредби за свободното движение на съоръженията, за които е приложима;
- (4) като имат предвид, че дадено съоръжение, което работи под налягане не повече от 0,5 бара, не представлява значителен риск, дължащ се на това налягане; като имат предвид, че не би трябвало да съществуват прегради за неговото свободно движение в рамките на Общността; като имат предвид, че тази директива се отнася само за съоръжения с максимално допустимо налягане PS, превишаващо 0,5 бара;
- (5) като имат предвид, че тази директива се отнася също и до функционални групи, съставени от няколко части съоръжения под налягане, които образуват едно неразделно и функциониращо цяло; като имат предвид, че тези функционални групи могат да варират от прости

⁽¹⁾ ОВ С 246, 9.9.1993 г., стр. 1 и
ОВ С 207, 27.7.1994 г., стр. 5.

⁽²⁾ ОВ С 52, 19.2.1994 г., стр. 10.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 19 април 1994 г. (ОВ С 128, 9.5.1994 г., стр. 61), Обща позиция на Съвета от 29 март 1996 г. (ОВ С 147, 21.5.1996 г., стр. 1), Решение на Европейския парламент от 17 юли 1996 г. (ОВ С 261, 9.9.1996 г. стр. 68), Решение на Съвета от 17 април 1997 г.

▼B

функционални групи като например тенджери под налягане до сложни функционални групи като тръбни бойлери; като имат предвид, че производителят би могъл да планира да пусне на пазара това съоръжение като функционална група, а не под формата на съставните си части, тогава тази функционална група трябва да отговаря на настоящата директива; като имат предвид, че от друга страна, настоящата директива не обхваща функционални групи от съоръжения под налягане на място и под отговорността на потребителя, както е случаят с индустриалните инсталации;

- (6) като имат предвид, че настоящата директива хармонизира националните разпоредби за рисковете, дължащи се на налягане, като имат предвид, че другите рискове, дължащи се на тези съоръжения, могат да попаднат в приложното поле на друга директива, която третира такива рискове; като имат предвид, че съоръженията под налягане могат да се включат сред продуктите в обхвата на друга директива, въз основа на член 100а от Договора; като имат предвид, че разпоредбите, изложени в някои от тези директиви, третират риска, дължащ се на високо налягане; като имат предвид, че тези разпоредби се считат за подходящи да осигуряват необходимата защита; като имат предвид, когато рискът, свързан с тези съоръжения, остава малък; като имат предвид, че в тази връзка има основание да се изключат тези съоръжения от обхвата на настоящата директива;
- (7) като имат предвид, че въпросът за съоръженията под налягане, включени в международните конвенции, транспортът и рискове, дължащи се на налягане, трябва във възможно най-кратки срокове се разгледат от предстоящите директиви на Общността, основани на тези конвенции или допълнения към съществуващите директиви; като имат предвид, че тези съоръжения са съответно изключени от обхвата на настоящата директива;
- (8) като имат предвид, че някои видове съоръжения под налягане, въпреки че имат максимално допустимото налягане PS по-високо от 0,5 бара, не представляват значителен риск, дължащ се на налягането, и следователно свободното движение в Общността на подобни съоръжения не би трябвало да се възпрепятства, ако то е законно произведено или пуснато на пазара в една държава-членка; като имат предвид, че не е необходимо за осигуряване свободно движение на тези съоръжения те да се включват в обхвата на настоящата директива; като имат предвид, че то е надлежно и изрично изключено от нейния обхват;
- (9) като имат предвид, че други съоръжения под налягане, предмет на максимално допустимо налягане по-високо от 0,5 бара и представляващи значителен риск, дължащ се на налягането, но с оглед на което са гарантирани свободно движение и подходящо ниво на безопасност, се изключват от обхвата на настоящата директива; като имат предвид, че такива изключения, обаче, следва редовно да се проверяват с оглед да се установи дали е необходимо да се предприеме някакво действие на ниво Съюз;
- (10) като имат предвид, че регламентите за премахване на техническите бариери в търговията, трябва да следват новия подход, предвиден в резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход за техническа хармонизация и стандарти⁽¹⁾, което изисква дефиниция на основните изисквания за безопасност и други изисквания на

⁽¹⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

▼B

обществото, без да се намаляват съществуващите доказани нива на защита в рамките на държавите-членки; като имат предвид, че тази резолюция предвижда много голям брой производства да бъдат обхванати от единна директива, с цел да се избегнат чести изменения и мултиплициране на директивите;

- (11) като имат предвид, че съществуващите директиви на Общността относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до съоръженията под налягане, са направили положителни стъпки към премахване на бариерите в търговията в тази област; като имат предвид, че тези директиви обхващат само този раздел в незначителна степен; като имат предвид, че Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно хармонизирането на законодателствата на държавите-членки, свързани с прости съоръжения под налягане⁽¹⁾, това е първият случай на приложение на новия подход в раздела на съоръженията под налягане; като имат предвид, че настоящата директива няма да се прилага в зоната, обхваната от Директива 87/404/ЕИО; като имат предвид, че не по-късно от три години след влизане в сила на настоящата директива, се направи преглед на приложението на Директива 87/404/ЕИО с оглед да се установи необходимостта от нейното включване към настоящата директива;
- (12) като имат предвид, че рамковата директива, Директива 76/767/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно общите разпоредби за уредите под налягане и методите за контрол на тези уреди⁽²⁾ не е задължителна; като имат предвид, че тя предвижда процедура за двустранно признаване на тестовите и проверки на съоръженията под налягане, които не са работили задоволително, и следователно трябва да се заменят с ефективни мерки на Общността;
- (13) като имат предвид, че обхватът на настоящата директива трябва да се базира на една обща дефиниция на термина „съоръжения под налягане“, което да позволява техническото усъвършенстване на тези продуктите;
- (14) като имат предвид, че спазването на основните изисквания за безопасност е необходимо, за да се осигури безопасността на съоръженията под налягане; като имат предвид, че тези изисквания са разделени на общи и специфични изисквания, на които съоръженията под налягане трябва да отговарят; като имат предвид, че специфичните изисквания са предвидени за определен тип съоръжения под налягане; като имат предвид, че някои типове съоръжения под налягане в категориите III и IV трябва да са предмет на окончателна оценка, която да включва окончателна инспекция и тестове за доказателство;
- (15) като имат предвид, че държавите-членки трябва да могат да излагат произведените от тях съоръжения под налягане на търговски панаири, които все още не са в съответствие с изискванията на настоящата директива; като имат предвид, че по време на демонстрации трябва да се вземат необходимите мерки за безопасност, съгласно общите правила за безопасност на заинтересованата държава-членка за осигуряване безопасността на лицата;

⁽¹⁾ ОВ L 220, 8.8.1987 г., стр. 48. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 153. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

▼B

- (16) като имат предвид, че да се улесни задачата за демонстриране на съгласуваност с основните изисквания, е полезно стандартите да са хармонизирани на европейско ниво, особено по отношение на проекта, производството и изпитването на съоръженията под налягане, съгласуваност, която дава възможност да се приеме, че продуктът отговаря на споменатите основни изисквания; като имат предвид, че стандартите, хармонизирани на европейско ниво, са изготвени от частни организации и трябва да запазят своя незадължителен статус; като имат предвид, че за тази цел Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет по стандартизация в електротехниката (Cenelec) се признават за организации, компетентни да приемат хармонизираните стандарти, които следват общите насоки за сътрудничество между Комисията и тези два органа, подписани на 13 ноември 1984 г.;
- (17) като имат предвид, че за целите на настоящата директива, хармонизираният стандарт представлява техническа спецификация (европейски стандарт или документ за хармонизация), приет от един или друг от тези органи, или от двата, по искане на Комисията съгласно Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г. относно определяне на процедура за осигуряване на информация в сферата на техническите стандарти и наредби ⁽¹⁾ и съгласно общите насоки, посочени по-горе; като имат предвид, че, по отношение на стандартизацията, е в полза на комисията да получи помощта на Комитета, учреден съгласно Директива 83/189/ЕИО; като имат предвид, че Комитетът, при необходимост, се консултира с технически експерти;
- (18) като имат предвид, че производството на съоръжения под налягане изисква използването на безопасни материали; като имат предвид, че в отсъствието на хармонизирани стандарти е необходимо да се определят характеристиките на материалите, които се използват многократно; като имат предвид, че тази дефиниция е установена от европейските одобрения за материалите, като тези одобрения са издадени от един от нотифицираните органи, специално създадени за тази цел; като имат предвид, че материалите, които отговарят на европейските одобрения, се счита, че изпълняват основните изисквания на настоящата директива;
- (19) като имат предвид, че с оглед естеството на рисковете, свързани с използването на съоръжения под налягане, е необходимо да се установят процедури за оценка на съответствието с основните изисквания на директивите; като имат предвид, че тези процедури трябва да се разделят според нивото на опасност, характерно за съоръженията под налягане; като имат предвид, че за всяка категория съоръжения под налягане трябва да има съответна процедура или избор между различни процедури с еднаква строгост; като имат предвид, че приетите процедури са в съгласие с изискванията на Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите в различните фази на процедурите по оценка на съответствието и правилата за поставянето и използването на маркировката CE, които са предвидени за използване в директивите за техническа хармонизация ⁽²⁾; като имат предвид, че подробностите, добавени към тези процедури, са оправдани от естеството на необходимото проверка за съоръжения под налягане;

⁽¹⁾ ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

⁽²⁾ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

▼B

- (20) като имат предвид, че държавите-членки трябва да са в позиция да упълномощават инспекторати за извършване на някои действия по оценка за съответствие в рамките на тази директива; като имат предвид, че за тази цел настоящата директива установява критерии за оторизиране на инспекторати от държавите-членки;
- (21) като имат предвид, че при условията, постановени в настоящата директива, някои процедури за оценка съответствие могат да изискват да се инспектира всяка част от съоръжения от нотифициран орган или служба за проверка но потребителите като част от окончателната оценка; като имат предвид, че в други случаи трябва да се изготви разпоредба, според която окончателната оценка може да се контролира от нотифициран орган посредством неочаквани посещения;
- (22) като имат предвид, че съоръженията под налягане, като общо правило, носят маркировката CE, прикрепена или от производителя или негов упълномощен представител, определен в Общността; предвид това, че маркировката CE означава, че съоръженията под налягане отговарят на условията на настоящата директива и на тези на други приложими директиви на Общността относно маркировката CE; като имат предвид, че на съоръженията под налягане, определени от настоящата директива, които представляват само незначителен риск поради налягане и за които процедурите за сертификат не са оправдани, няма да се прикрепя маркировката CE;
- (23) като имат предвид, че където е необходимо държавите-членки, както е постановено в член 100а от Договора, могат да вземат временни мерки за ограничаване или забрана върху пускането на пазара, използването и употребата на съоръжения под налягане в случаите, когато те представляват особен риск за безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни и собствеността, при условие че мерките са предмет на контролна процедура на Общността;
- (24) като имат предвид, че адресатите на каквото и да е решение, взето съгласно настоящата директива, трябва да са наясно с причините зад това решение и средствата за обжалване, налични за тях;
- (25) като имат предвид, че е необходимо да се установи преходна разпоредба, която да даде възможност съоръженията под налягане, произведени в съответствие с действащите национални уредби, които са в сила при влизането в сила на настоящата директива, да бъдат маркирани и да влезят в употреба;
- (26) като имат предвид, че изискванията, постановени в приложенията, трябва да са изготвени максимално ясно, което да позволи на всички потребители, включително малки и средни предприятия (МСП), да се съобразят лесно с тях;
- (27) като имат предвид, че споразумението за *modus vivendi* между Европейския парламент, Съвета и Комисията по отношение изпълнителните мерки за актове, приети съгласно процедурата, установена в член 189б от Договора, беше постигнато на 20 декември 1994 г. ⁽¹⁾,

(¹) ОВ С 102, 4.4.1996 г., стр. 1.



ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Обхват и определения

1. Настоящата директива се прилага към проекта, производството и оценката за съответствие на съоръженията под налягане и функционални групи с максимално допустимо налягане PS по-голямо от 0,5 бара.

2. По смисъла на настоящата директива:

2.1. „Съоръжения под налягане“ са съдове, тръбопроводи, устройства за безопасност и устройства под налягане.

Когато е приложимо, към съоръженията се отнасят и елементи, присъединени към частите на съоръжението, подложени на налягане като фланци, щуцери, свързващи елементи, опори, транспортни уши и др.

2.1.1. „Съд“ е затворена конструкция, проектирана и предназначена за съхраняване на флуиди под налягане, включително директно свързаните към нея приспособления, до точката за присъединяването ѝ с други съоръжения. Съдът може да има една или повече камери.

2.1.2. „Тръбопровод“ е свързани помежду си тръбни елементи, които са предназначени за пренос на флуиди и които са неразделна част от система под налягане; тръбопроводите включват тръби или система от тръби, тръбни елементи, фитинги, компенсатори, гъвкави тръби и други елементи, устойчиви на налягане; към тръбопроводите се отнасят топлообменните апарати за охлаждане или нагряване на въздух, съставени от тръби.

2.1.3. „Устройства за безопасност“ са устройства, предназначени да предпазят съоръжението от превишаване на налягането над допустимата стойност, включващи:

— устройства за непосредствено ограничаване на налягането
— предпазни клапани, предпазни устройства с разрушаващи се елементи, прегъваеми пръти, управляеми защитни системи за понижаване на налягането, и

— ограничителни устройства, които задействат приспособления за корекция или осигуряват изключването или изключването и блокирането, такива като превключватели, задействани от налягането, температурата и нивото на флуида, и измервателни устройства за контрол и регулиране, свързани с безопасността.

2.1.4. „Устройства под налягане“ са елементите с технологична функция, затворената конструкция на които е подложена на налягане.

2.1.5. „Функционална група“ е съвкупност от съоръжения под налягане, свързани от производителя им и функциониращи като едно цяло.

▼B

- 2.2. „Налягане“ е налягането в съоръжението, отнесено към атмосферното, т.е. манометрично налягане; налягането при вакуум се означава с отрицателна стойност.
- 2.3. „Максимално допустимо налягане (PS)“ е максималното налягане, определено от производителя, за което е проектирано съоръжението.
- Определя се в място, указано от производителя; това място трябва да бъде в точката на присъединяване на устройствата за безопасност и/или ограничителните устройства или най-високата точка на съоръжението, или, ако това не е приложимо, в която и да е друга точка.
- 2.4. „Минимална/максимална допустима температура (TS)“ е определената минимална/максимална температура, за която е проектирано съоръжението, приета от производителя.
- 2.5. „Обем (V)“ е вътрешният обем на всяка камера, включително обемът на щуцерите до първата връзка или заваръчен шев, без обема на постоянните вътрешни елементи.
- 2.6. „Номинален размер (DN)“ е числената стойност на размера, който е общ за всички елементи в тръбна система, различни от елементите, които се означават чрез външния диаметър или диаметъра на резбата; за удобство тази стойност е закръглено число, използвано за означаване на диаметъра, което е приблизително свързано с производствените размери; означава се с DN, следвано от число.
- 2.7. „Флуиди“ са чисти газове, течности и пари, както и техните смеси; флуидите могат да съдържат и суспензия от твърди вещества.
- 2.8. „Неразглобяеми съединения“ са тези съединения, които не могат да бъдат разглобени без разрушаване.
- 2.9. „Европейско одобрение за материалите“ е технически документ, в който се определят характеристиките на материалите, които са предназначени за многократна употреба при производството на съоръжения под налягане, които не са обхванати от хармонизиран стандарт.
3. Следното се изключва от обхвата на настоящата директива:
- 3.1. тръбопроводи, състоящи се от една или повече тръби, за транспортиране на флуиди или вещества от или към една инсталация, включително крайната спирателна арматура и принадлежащите им съоръжения. Това изключение не се прилага към стандартните съоръжения под налягане в станции за намаляване на налягането или в компресорни станции;
- 3.2. тръбопроводи за снабдяване, разпределяне и отвеждане на вода и съоръженията към тях — напорни тръбопроводи във водни електрически централи, водонапорни галерии и шахти и съоръженията към тях;
- 3.3. съоръжения, които обхваща Директива 87/404/ЕИО относно простите съдове под налягане;
- 3.4. съоръжения, които обхваща Директива 75/324/ЕИО от 20 май 1975 г. на Съвета относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с аерозолни опаковки ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 94/1/ЕО на Комисията (ОВ L 23, 28.1.1994 г., стр. 28).

▼B

- 3.5. съоръжения, предназначени за функционирането на превозни средства, определени от следните директиви и техните приложения:
- Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета ⁽¹⁾,
 - Директива 74/150/ЕИО на Съвета от 4 март 1974 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки за типовото одобрение на колесни селскостопански и горскостопански трактори ⁽²⁾,
 - Директива 92/61/ЕИО на Съвета от 30 юни 1992 г. относно типовото одобрение на двуколесни и триколесни моторни превозни средства ⁽³⁾;
- 3.6. съоръжения, класифицирани като не по-високо от категория I според член 9 от настоящата директива и обхванато от следните директиви:
- Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на машините ⁽⁴⁾,
 - Директива 95/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 1995 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка с асансьорите ⁽⁵⁾,
 - Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. относно хармонизирането на законодателствата на държавите-членки във връзка с електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението ⁽⁶⁾,
 - Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽⁷⁾,
 - Директива 90/396/ЕИО на Съвета от 29 юни 1990 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка със съоръженията, изгарящи газово гориво ⁽⁸⁾,
 - Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на съоръженията и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 42, 23.2.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 95/54/ЕО на Комисията (ОВ L 266, 8.11.1995 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 84, 28.3.1974 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

⁽³⁾ ОВ L 225, 10.8.1992 г., стр. 72. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 9, Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ ОВ L 213, 7.9.1995 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 77, 26.3.1973 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 196, 26.7.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ ОВ L 100, 19.4.1994 г. стр. 1.

▼B

- 3.7. съоръжения, предмет на член 223, параграф 1, буква б) от Договора;
- 3.8. съоръжения, специално разработени за използване в ядрената техника, при повреда на които могат да се отделят радиоактивни продукти;
- 3.9. съоръжения за контрол, използвани при проучване и добив на нефт, природен газ и геотермална енергия, както и в подземни хранилища, предназначени за поддържане и/или контрол на налягането в сондажите; към съоръженията се отнася колонната глава (фонтанна арматура), превенторите за предотвратяване на фонтаниране, тръбопроводи и сборни колектори (манифолди) и съоръженията към тях.
- 3.10. съоръжения и машини с вътрешни пространства, за които определянето на размерите, изборът на материал и производствените правила се основават главно на изисквания за достатъчна якост, устойчивост и стабилност, за да издържат на статични и динамични работни натоварвания или други работни характеристики и при които налягането не е определящ фактор при проектирането. Тези съоръжения могат да включват:
- двигатели, включително турбини и двигатели с вътрешно горене,
 - парни машини, парни или газови турбини, турбогенератори, компресори, помпи и задвижващите им механизми;
- 3.11. доменни пещи с инсталации за охлаждане на пещта, рекуператори, прахоуловители, инсталации за почистване на доменен газ, вагранки с охлаждане на пещта, газови преобразуватели и леярски кофи за топене, претопяване, обезгазяване и леене на стомана и цветни метали;
- 3.12. корпуси на електрически съоръжения за високо напрежение — превключватели, разединители, управляващи уреди, трансформатори и ротационни машини;
- 3.13. тръби под налягане за трансмисионни системи например за електрозахранване и телефонни кабели;
- 3.14. плавателни средства, ракети, въздухоплавателни средства или подвижни плаващи съоръжения и съоръжения под налягане, предназначени за вграждане в тях или за тяхното задвижване;
- 3.15. съоръжения под налягане, изработени от еластична обвивка, като пневматични гуми, въздушни възглавници, топки за игра, надуваеми лодки и др.;
- 3.16. изпускателни и всмукателни шумозаглушители;
- 3.17. бутилки или кутии за газирани напитки, предназначени за крайно потребление;
- 3.18. съдове, конструирани за транспорт и разпределение на напитки с PS-V не повече от 500 бара-L и максимално допустимо налягане ненадвишаващо 7 бара;
- 3.19. съоръжения, които са обхванати от ADR ⁽¹⁾, RID ⁽²⁾, IMDG ⁽³⁾ и Конвенцията ICAO ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ ADR = Европейска спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе.

⁽²⁾ RID = Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари.

⁽³⁾ IMDG = Международен кодекс за превоз на опасни товари по море.

⁽⁴⁾ ICAO = Международна организация на гражданската авиация.

▼B

- 3.20. нагревателни елементи и тръбопроводи в инсталации за нагриване на вода;
- 3.21. съдове за течности с максимално налягане на газовете над течността до 0,5 бара;

*Член 2***Надзор над пазара**

1. Държавите-членки вземат всички мерки, необходими да гарантират това, че съоръженията под налягане и функционалните групи, посочени в член 1, могат да бъдат пуснати на пазара и да влязат в действие само ако са правилно инсталирани и поддържани и са използвани по предназначение, и не застрашават здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни или собствеността.

2. Разпоредбите на настоящата директива не засягат правото на държавите-членки да постановят, като надлежно отчитат разпоредбите на Договора, такива изисквания, които се считат за необходими, и да осигурят така че хората, и в частност работниците, са защитени по време на използване на съоръженията под налягане или на посочените функционални групи, при условие че това не означава модифициране на тези съоръжения или функционални групи по начин, който не е определен от настоящата директива.

3. На търговски панаири, изложения, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да спират от показване съоръжения под налягане или функционални групи, определени от член 1, които не са в съответствие с условията на настоящата директива, при положение че един видим знак ясно показва тяхното несъответствие и тяхната негодност за продаване до привеждането им в съответствие от страна на производителя или негов представител, установен в границите на Общността. По време на демонстрации трябва да се вземат подходящи мерки за сигурност съгласно изискванията, определени от компетентните власти на заинтересованите държави-членки, с оглед осигуряване безопасността на лицата.

*Член 3***Технически изисквания**

1. Съоръженията под налягане, третираны в 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4, трябва да отговарят на основните изисквания, изложени в приложение I:

- 1.1. Съдове, с изключение на тези посочените в 1.2, за:
 - а) съдове за състени, втечнени или разтворени под налягане газове, пари или течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура е по-голямо от 0,5 бара над нормалното атмосферно налягане, (1 013 мбара) в следните граници:
 - за флуиди от група 1, когато обемът на съда е по-голям от 1 l и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-голямо от числото 25 или когато максималното допустимо налягане е над 200 бара (приложение II, таблица 1),
 - за флуиди от група 2, когато обемът на съда е по-голям от 1 l и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-голямо от числото 5 или когато максималното допустимо налягане е по-голямо от 1 000 бара, както

▼B

и всички преносими пожарогасители и бутилките за апаратите за изкуствено дишане (приложение II, таблица 2);

- б) съдове за течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура не надвишава с повече от 0,05 МРа нормалното атмосферно налягане (1 013 мбара) в следните граници:

- за флуиди от група 1, когато обемът на съда е по-голям от 1 l и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-голямо от числото 20 или когато максималното допустимо налягане е над 50 МРа (приложение II, таблица 3),
- за флуиди от група 2, когато максималното допустимо налягане е над 1 МРа и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-голямо от числото 1 000 или когато максималното допустимо налягане е над 100 МРа (приложение II, таблица 4).

- 1.2. съоръжения под налягане с обем над 2 l, застрашени от прегряване чрез нагряване с пламък или по друг начин, за производство на пара или гореща вода с температура над 110 °С, както и всички тенджери под налягане (приложение II, таблица 5).

- 1.3. Тръбопроводи за:

- а) сгъстени, втечнени или разтворени под налягане газове, пари или течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура е по-голямо с 0,05 МРа над нормалното атмосферно налягане (1 013 мбара) в следните граници:

- за флуиди от група 1, когато номиналният диаметър на тръбопровода е над 25 mm (приложение II, таблица 6),
- за флуиди от група 2, когато номиналният диаметър на тръбопровода е над 32 mm и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и номиналният диаметър в милиметри е по-голямо от числото 100 (приложение II, таблица 7);

- б) течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура не надвишава с повече от 0,05 МРа нормалното атмосферно налягане (1 013 мбара) в следните граници:

- за флуиди от група 1, когато номиналният диаметър на тръбопровода е над 25 mm и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и номиналният диаметър в милиметри е по-голямо от числото 200 (приложение II, таблица 8),
- за флуиди от група 2, когато номиналният диаметър на тръбопровода е над 200 mm и максималното допустимо налягане е над 1 МРа и производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и номиналният диаметър в милиметри е по-голямо от числото 500 (приложение II, таблица 9).

- 1.4. Устройствата за безопасност и устройствата под налягане, предназначени за съоръжения, третираны от раздели 1.1, 1.2 и 1.3, включително и там, където такива съоръжения са част от функционална група.

▼B

2. Функционалните групи, дефинирани от член 1, раздел 2.1.5, които включват най-малко една част от съоръжения под налягане, обхванати от раздел 1 от настоящия член и, които са изброени в раздели 2.1, 2.2 и 2.3 от настоящия член, трябва да отговарят на изискванията, изложени в приложение I.
- 2.1. Функционални групи за производство на пара или гореща вода с температура над 110 °C, които включват поне едно съоръжение под налягане, нагрявано с пламък или по друг начин и застрашено от прегряване.
- 2.2. Функционални групи, различни от тези посочени в раздел 2.1, ако производителят възнамерява да ги пуска на пазара и да ги пуска в действие като цяло съоръжение.
- 2.3. Функционалните групи за производство на топла вода с температура до 110 °C, зареждани ръчно с твърдо гориво, когато производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-голямо от цифрата 5, трябва да отговарят на основните изисквания, посочени в точки 2.10, 2.11, 3.4, 5, буква а) и 5, буква г) от приложение I.
3. Съоръжения под налягане и/или функционални групи под или равни на границите, определени в раздели 1.1, 1.2 и 1.3 и раздел 2, трябва да се конструират и произведат съгласно стабилната инженерна практика на държавите-членки, за осигуряване безопасно използване. Съоръженията под налягане и/или функционалните групи трябва да се придружават от съответните инструкции за употреба и трябва да носят маркировка, която да позволява идентифициране на производителя или негов упълномощен представител, установен в Общността. Такова съоръжение и/или функционална група не трябва да носи маркировка CE, съгласно посочената в член 15.

*Член 4***Свободно движение**

1. 1.1. Държавите-членки не забраняват, ограничават или препятстват, на основание на рискове, дължащи се на налягане, пускането на пазара или в действие, при условия, определени от производителя на съоръжения под налягане или функционални групи, посочени в член 1, които спазват настоящата директива и носят CE маркировка, сочеща, че са преминали оценка за стандарт съгласно член 10.
- 1.2. Държавите-членки не забраняват, ограничават или препятстват, на основание рискове, дължащи се на налягане, пускането на пазара или в действие на съоръжения под налягане или функционални групи, които спазват член 3, параграф 3.
2. Държавите-членки могат да изискват, до степен необходима за безопасността и правилното ползване на съоръженията под налягане и функционалните групи, информацията, посочена в приложение I, раздели 3.3 и 3.4, да бъде предоставена на официалния(те) език(ци) на Общността, които може да са определени съгласно Договора от държавата-членка, в която съоръженията или функционалните групи достигат до крайния потребител.



Член 5

Презумпция за съответствие

1. Държавите-членки приемат съоръженията за налягане и частите към тях, носещи знака на ЕО, съгласно член 15, и Декларацията на ЕО за съответствие, съгласно приложение VII, като съответстващи на всички разпоредби на тази директива, включително оценката за съответствие, съгласно член 10.
2. Съоръжения под налягане и функционални групи, които съответстват на националните стандарти, транспониращи хармонизираните стандарти, референтните номера, на които са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, се счита, че отговарят на основните изисквания, посочени в член 3. Държавите-членки публикуват референтните номера на националните стандарти, които са посочени по-горе.
3. Държавите-членки гарантират, че са взети подходящи мерки, така че двете страни на производството да имат принос на национално ниво в процеса на подготовка и наблюдаване на хармонизираните стандарти.

Член 6

Комитет по техническите стандарти и разпоредби

Когато държава-членка или Комисията счита, че стандартите, посочени в член 5, параграф 2, не отговарят напълно на основните изисквания, предвидени в член 3, заинтересованата държава-членка или Комисията информира Временния комитет, създаден съгласно член 5 от Директива 83/189/ЕИО, като излага причините за това. Комитетът спешно представя становище.

Като взема предвид становището на Комитета, Комисията уведомява държавите-членки, за това дали тези стандарти следва да се изтеглят от публикацииите, посочени в член 5, параграф 2.

Член 7

Комитет за съоръженията под налягане

1. Комисията може да вземе всякакви мерки, които счита за необходими, за изпълнение на следните разпоредби:

Когато държава-членка счита, че от много сериозни съображения за безопасност,

- част или серия от съоръжения, посочени в член 3, параграф 3, следва да бъдат предмет на разпоредбите съгласно член 3, параграф 1, или
- функционални групи или серия от функционални групи, посочени в член 3, параграф 3, следва да бъдат предмет на разпоредбите съгласно член 3, параграф 2, или
- част или серия от съоръжения под налягане трябва да се класифицират чрез отпадане в друга категория от приложение II,

тя представя надлежно обоснована молба до Комисията с молба да вземе необходимите мерки. Тези мерки се приемат съгласно процедурата, изложена в параграф 3.

▼M1

2. Комисията се подпомага от постоянен комитет (наричан по-долу „комитета“).

Комитетът изготвя свой процедурен правилник.

3. При позоваване на настоящия член се прилагат разпоредбите на членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО ⁽¹⁾, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.

▼B

4. Комитетът може след това да проучи всякакъв друг въпрос, свързан с изпълнението и практическото приложение на настоящата директива, и повдигнат от неговия председател или по собствена инициатива, или по молба на държава-членка.

*Член 8***Предпазна клауза**

1. Ако държава-членка установи, че съоръжения под налягане или функционални групи, посочени в член 1, носещи маркировката СЕ и използвани в съответствие с предназначението им, са способни да застрашат безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни или собствеността, тя взема всички необходими мерки, тези съоръжения или функционални групи да бъдат изтеглени от пазара, да забрани пускането им на пазара, пускането им в действие или да ограничи свободното им движение.

Държавата-членка незабавно информира Комисията за всяка подобна мярка, като посочва причините за нейното решение, и по-специално, когато несъответствието се дължи на:

- а) неудовлетворяване на основните изисквания, предвидени в член 3;
- б) неправилно приложение на стандартите, предвидени в член 5, параграф 2;
- в) слабости в стандартите, предвидени в член 5, параграф 2;
- г) слабости в европейското одобрение на материалите за съоръжения под налягане, предвидени в член 11.

2. Комисията се консултира незабавно със заинтересованите страни. Когато Комисията счита, след направените консултации, че мярката е оправдана, тя незабавно информира държавата-членка, която е поела инициативата, и другите държави-членки.

Когато Комисията счита, след това консултиране, че мярката е неоправдана, тя незабавно информира за това държавата-членка, която е поела инициативата, и производителя или негов упълномощен представител, установен в Общността. Ако решението, предвидено в параграф 1, се основава на слабост в стандартите на Европейското одобрение за материалите и ако държавата-членка, която е взела решението, поддържа своята позиция, Комисията информира незабавно Комитета, както е посочено в член 6, с оглед започване на процедура съгласно първия параграф от член 6.

3. Когато съоръжения под налягане или функционални групи, които не отговарят на стандартите, а носят маркировката СЕ, компетентната държава-членка предприема действие, срещу лицето(лицата), което е поставило маркировката СЕ, и информира за това Комисията и другите държави-членки.

⁽¹⁾ Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23).

▼B

4. Комисията гарантира държавите-членки да бъдат информирани за развитието и изхода на тази процедура.

*Член 9***Класификация на съоръженията под налягане**

1. Съоръженията под налягане, предвидени в член 3, параграф 1, се класифицират по категории в съответствие с приложение II и съгласно възходяща степен на опасност.

За целта на тази класификация флуидите се разделят в две групи, съгласно 2.1 и 2.2.

2.1 Група 1 включва опасни флуиди. „Опасен флуид“ е вещество или препарат, който е предмет на дефинициите в член 2, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби във връзка с класификацията, опаковането и етикетирването на опасните вещества ⁽¹⁾.

Група 1 включва флуиди, определени като:

- експлозивни,
- изключително запалими,
- силно запалими,
- запалими (където максималната допустима температура е над температурата на запалване),
- силно токсични,
- токсични,
- оксидиращи.

2.2. Група 2 включва всички други флуиди, които не са предвидени в 2.1

3. Категорията на съдове, които имат две или повече камери, се определя според камерата, която е от най-високата категория. Когато в една камера се съдържат различни флуиди, категорията ѝ се определя според флуида, изискващ най-висока категория.

*Член 10***Оценка за съответствие**

1. 1.1. Преди пускането на пазара на съоръжения под налягане производителят трябва да е подложил всяка част от съоръжения на процедури за оценка на стандарта, описани в приложение III, съгласно условията, дадени в настоящия член.
- 1.2. Процедурите за оценката на съответствие с оглед поставяне на маркировка CE се определят от категорията, както е дефинирано в член 9, в който съоръженията са класифицирани.
- 1.3. Процедурата за оценка за съответствие, които се прилагат за различните категории, са, както следва:
 - категория I
 - Модул А
 - категория II

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 94/69/ЕО на Комисията (ОВ L 381, 31.12.1994 г., стр. 1).

▼ B

Модул A1

Модул D1

Модул E1

— категория III

Модули B1 + D

Модули B1 + F

Модули B + E

Модули B + C1

Модул H

— категория IV

Модули B + D

Модули B + F

Модул G

Модул H1

- 1.4. Съоръженията под налягане трябва да се подложат на една от процедурите за оценка на съответствие, като тя може да се избира от производителя от тези, установени за категорията, в която те са класифицирани. Производителят може също да избере да прилага една от процедурите, която се отнася за по-висока категория, ако има такава.
- 1.5. В рамките на процедурите за проверка на качеството на съоръженията от категории III и IV, изложени в член 3, раздел 1.1, буква а), раздел 1.1, буква б) първо тире и раздел 1.2, нотифицираният орган, когато прави внезапни проверки, взема пробни образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши или осигури извършването на крайното оценяване съгласно приложение I, раздел 3.2.2. В тази връзка производителят информира нотифицирания орган за производствената си програма. Нотифицираният орган прави най-малко две проверки през първата година от производството. Честотата на последващите проверки се определя от нотифицирания орган въз основа на критериите, определени в раздел 4.4 на съответните модули.
- 1.6. В случай на производство на единични съдове и съоръжения от категория III, посочени в член 3, раздел 1.2, съгласно процедурата на модул H, нотифицираният орган извършва или е възлага извършването на окончателната оценка, както е посочено в приложение I, раздел 3.2.2, за всяка единица. За тази цел производителят съобщава на нотифицирания орган предвидената производствена програма.
2. Функционални групи, посочени в приложение 3, параграф 2, са предмет на процедура за обща оценка на съответствие, която включва:
- а) оценяване на всяко от съоръженията под налягане, от които е изградена функционалната група, и посочено в член 3, параграф 1, и за което не е била приложена процедура за оценяване на съответствието и няма отделна маркировка CE; оценяването се извършва по процедура в зависимост от категорията на всяко отделно съоръжение;

▼B

- б) оценяване вграждането на различните елементи на функционалната група, както е посочено в раздели 2.3, 2.8 и 2.9 в приложение I; процедурата за оценяване се определя от съоръжението от най-високата категория, като се изключват устройствата за безопасност;
- в) оценяване защитата на функционалната група срещу превишаване на допустимите работни параметри съгласно раздели 2.10 и 3.2.3 от приложение I; процедурата за оценяване се извършва, като се има предвид съоръжението от най-високата категория, което трябва да бъде защитено.
3. Като изключение от параграфи 1 и 2 компетентните власти могат, когато е оправдано, да разрешат пускане на пазара и пускане в действие на територията на заинтересованата държава-членка на отделни части от съоръжения под налягане и функционални групи съгласно член 1, параграф 2, по отношение на които процедурите от параграфи 1 и 2 от настоящия член не са приложени и използването на които е в интерес на експериментирането.
4. Протоколите и кореспонденцията, свързани с оценката на съответствие, се изготвят на официалния език (езици) на Общността, които могат да бъдат определени в съответствие с Договора от държавата-членка, в която органът, отговорен за провеждането на тези процедури, е установен, или на език, приет от този орган.

Член 11

Европейско одобрение на материалите

1. Европейско одобрение на материалите, както е определено от член 1, раздел 2.9, се издава по искане на един или повече производители на материали или съоръжения от един от нотифицираните органи съгласно член 12, специално създаден за тази цел. Нотифицираният орган определя и осъществява или организира осъществяването на съответни инспекции и тестове за определяне съответствието на видовете материали със съответните изисквания на настоящата директива; в случай, че се признае безопасността на материалите за използване преди 29 ноември 1999 г., нотифицираният орган отчита съществуващите данни, когато удостоверява такова съответствие.
2. Преди издаването на Европейско одобрение за материалите нотифицираният орган информира държавите-членки и Комисията, като им изпраща подходящата информация. В срок от три месеца държавата-членка може да отнесе въпроса до Постоянния комитет според предвиденото в член 5 от Директива 83/189/ЕИО, като представя причините за това. В такъв случай Комитетът спешно представя становище.
- Нотифицираният орган издава Европейско одобрение за материали, като взема предвид, когато е целесъобразно, становището на Комитета и представените коментари.
3. Копие от Европейското одобрение за материалите на съоръжения под налягане се изпраща до държавите-членки, нотифицираните органи и Комисията. Комисията публикува и актуализира списък на европейски одобрения за материали в *Официален вестник на Европейските общности*.
4. Материалите, използвани за производството на съоръжения под налягане, които отговарят на Европейските одобрения за материали, справките за които са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, се приемат за съответстващи с приложимите основни изисквания на приложение I.

▼B

5. Нотифицираният орган, издал Европейското одобрение за материали за съоръжения под налягане, оттегля това одобрение, ако констатира, че то не е трябвало да бъде издавано или ако типът материали е обхванат от хармонизиран стандарт. Органът незабавно уведомява другите държави-членки, нотифицираните органи и Комисията за всяко оттегляне на одобрение.

Член 12

Нотифицирани органи

1. Държавите-членки нотифицират до Комисията и другите държави-членки органите, които са назначили за извършване на процедурите по член 10 и член 11, заедно със специфичните задачи, за осъществяването на които тези органи са определени, както и идентификационните номера, определени предварително за тях от Комисията.

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* списък на нотифицираните органи заедно с техните идентификационни номера и задачата, за която са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

2. Държавите-членки прилагат критериите, изложени в приложение IV, за определяне на органите. Органите, които отговарят на критериите, постановени в съответните хармонизирани стандарти, се счита, че отговарят на съответните критерии в приложение IV.

3. Държава-членка, която е нотифицирала органа, трябва да оттегли тази нотификация, ако тя констатира, че органът повече не отговаря на критериите по параграф 2.

Тя своевременно информира останалите държави-членки и Комисията за всяко оттегляне на нотификация.

Член 13

Признати организации — трети страни

1. Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за организации — трети страни, които те са признали ►C1 за целите на задачите от приложение I, раздели 3.1.2. и 3.1.3. ◄

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* списък на признатите организации и задачите, за които те са признати. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

2. Държавите-членки прилагат критериите, изложени в приложение IV, за признаване на организации. Организацията, които отговарят на критериите, постановени от съответните хармонизирани стандарти, се приемат като изпълняващи съответните критерии от приложение IV.

3. Държава-членка, която е признала една организация, трябва да оттегли признаването си, ако се окаже, че тази организация вече не отговаря на критериите, изложени в параграф 2.

Тя трябва своевременно да информира другите държави-членки и Комисията за всяко такова оттегляне на признаване.



Член 14

Инспекторати на потребителя

1. Чрез дерогация от разпоредбите, свързани със задачите, изпълнявани от нотифицираните органи, държавите-членки могат да разрешават на своя територия пускането на пазара и пускането в действие на съоръжения под налягане или функционални групи, посочени в член 1, чието съответствие с основните изисквания е оценено от потребителския инспекторат, създаден в съответствие с критериите по параграф 8.
2. Когато една държава-членка е определила потребителски инспекторат в съгласие с критериите, изложени в този член, той не може въз основа на рискове, дължащи се на налягане, да забрани, ограничи или възпрепятства пускането на пазара или пускането в действие, при условията предвидени в настоящия член, на съоръжения под налягане или функционални групи, чието съответствие е оценено от потребителски инспекторат, определен от друга държава-членка съгласно критериите, определени в този член.
3. Съоръжения под налягане и функционални групи, съответствието на които е оценено от потребителския инспекторат, не носят маркировката СЕ.
4. Съоръженията под налягане и функционалните групи могат да се използват само на места, ръководени от група, част от която представлява споменатия инспекторат. Групата трябва да прилага обща политика за безопасност с оглед техническите спецификации за проектиране, производство, инспекция, поддръжка и използване на съоръжения под налягане и функционални групи.
5. Потребителските инспекторати действат изключително за групата, от която те са част.
6. Процедурите за оценка на съответствието, които се прилагат от потребителските инспекторати, са модули А1, С1, F и G, както е описано в приложение III.
7. Държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията за това, кои потребителски инспекторати са упълномощили, какви са задачите, за които те са определени, и, за всеки инспекторат, списък на местата, които изпълняват условията на параграф 4.
8. При определяне на потребителските инспекторати държавите-членки прилагат критериите, изброени в приложение V, и осигуряват групата, част от която е този инспекторат, да спазва критериите, посочени във второто изречение на параграф 4.
9. Държава-членка, която е упълномощила потребителски инспекторат, оттегля това разрешение, ако се окаже, че потребителският инспекторат вече не отговаря на критериите на параграф 8. Тя информира другите държави-членки и Комисията.
10. Ефектът на настоящия член се наблюдава от Комисията и се оценява три години след датата, определена в член 20, параграф 3. За тази цел държавите-членки изпращат до Комисията всяка полезна информация за изпълнението на този член. При необходимост оценката се придружава от предложение за изменение на директивата.



Член 15

Маркировка СЕ

1. Маркировката СЕ се състои от инициалите „СЕ“ съгласно модела в приложение VI.

Маркировката СЕ се придружава от номер за идентификация, както е посочено в член 12, параграф 1, на нотифицирания орган, свързан с етапа на контрол на производството.

2. Маркировката СЕ се прикрепва на видно място, чете се лесно и не може да се заличава във всяка

— част от съоръжение под налягане, посочено в член 3, параграф 1, или

— функционална група, посочена в член 3, параграф 2,

която е завършена или е в състояние да позволи заключителна оценка, както е описано в раздел 3.2 от приложение I.

3. Не е необходимо маркировката СЕ да се прикрепя към всяка отделна част на съоръжения под налягане, която формира функционална група, както е посочено в член 3, параграф 2. Отделните части на съоръжения под налягане, които вече носят маркировката СЕ, когато се включат в функционална група, продължат да носят тази маркировка.

4. Когато съоръжения под налягане или функционална група са предмет на други директиви, засягащи други аспекти, които предвиждат поставяне на маркировка СЕ, последните посочват, че за съоръженията под налягане или функционалната група се приема, че отговарят на разпоредбите на тези други директиви.

Ако една или повече от тези директиви позволяват на производителя, през преходен период, да избере кой режим да прилага, тогава маркировката СЕ посочва съответствие само с директивите, които производителят прилага. В такъв случай данните в споменатите директиви, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да се дадат в документите, съобщенията или инструкциите, изисквани от директивите и придружаващи съоръжението под налягане или функционалната група.

5. Забранява се поставянето на маркировки СЕ върху съоръженията под налягане или функционалните групи, които могат да подведат трети лица по отношение на значението и формата на маркировката СЕ. Всяка друга маркировка може да се прикрепя върху съоръженията под налягане или функционални групи, при условие че не е намалена видимостта и четливостта на маркировката СЕ.

Член 16

Ненадлежно поставяне на маркировка СЕ

Без да се засяга член 8:

а) когато една държава-членка установи, че маркировката СЕ е поставена ненадлежно, производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, е задължен да приведе продукта в съответствие с разпоредбите относно маркировка СЕ и да преустанови нарушението при условията, наложени от държавата-членка;

б) ако това несъответствие продължава да съществува, държавата-членка трябва да вземе всички подходящи мерки за ограничаване или забрана пускането на пазара на въпросния продукт, или да осигури изтеглянето му от пазара, съгласно процедурите, установени в член 8.



Член 17

Държавите-членки вземат подходящи мерки за поощряване на властите, които отговарят за изпълнение на настоящата директива, да сътрудничат една с друга и да осигуряват една на друга и на Комисията информация, която да подпомага функционирането на настоящата директива.

Член 18

Решения, водещи до отказ или ограничение

Всяко решение, взето съгласно настоящата директива, което ограничава пускането на пазара и пускането в действие, или изисква изтегляне от пазара на съоръжения под налягане или функционални групи, трябва да заяви точните основания на които се базира. Това решение се съобщава на заинтересованото лице, което в същото време се информира за правните средства за защита срещу него, съгласно действащото законодателство в заинтересованата държава-членка и сроковете, в които тези средства трябва да бъдат упражнени.

Член 19

Отмяна

Член 22 от Директива 76/767/ЕИО спира да се прилага, считано от 29 ноември 1999 г., по отношение на съоръженията под налягане и функционалните групи, предмет на настоящата директива.

Член 20

Транспониране и преходни разпоредби

1. Държавите-членки приемат и обнародват преди 29 май 1999 г. необходимите закони, подзакони и административни разпоредби да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат мерките, посочени в първата алинея, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Методите на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби считано от 29 ноември 1999 г.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки трябва да разрешат пускането на пазара на съоръжения под налягане и функционални групи, които отговарят на действащата нормативна уредба на тяхна територия към датата на прилагане на настоящата директива, до 29 май 2002 г. и да позволят такива съоръжения и функционални групи да се употребяват след тази дата.

Член 21

Адресати на директивата

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДВАРИТЕЛНИ НАБЛЮДЕНИЯ

1. Задълженията, произтичащи от съществените изисквания, изброени в настоящото приложение, относно съоръженията под налягане, също важат за функционални групи, когато съществуват съответни рискове.
2. Съществените изисквания, уредени в директивата, са задължителни. Задълженията, произтичащи от съществените изисквания, се прилагат само когато при експлоатацията както на съоръженията, така и на функционалните групи, съществува съответна опасност при условия, разумно предвидими от производителя.
3. Производителят трябва да извърши анализ на рисковете, свързани с налягането, и да проектира и произведе съоръженията съобразно извършения анализ.
4. Прилагането на съществените изисквания трябва да бъде съобразено с нивото на развитие на техниката в момента на проектирането и производството, както и да се отчитат техническите и икономическите фактори, така че да се гарантира висока степен на защита на здравето и безопасността.

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Съоръженията под налягане трябва да са проектирани, произведени, проверени и, при необходимост, снабдени и монтирани така че да се осигури тяхната безопасност, когато се пускат в действие в съответствие с инструкциите на производителя или при условия, които могат да се предвидят.
- 1.2. При избор на най-подходящите разрешения, производителят трябва да прилага принципите, изложени по-долу, в следния ред:
 - да отстрани или намали рисковете в разумни граници,
 - да приложи подходящи защитни мерки срещу рискове, които не могат да се отстранят,
 - да уведоми потребителя за рискове, които не са били отстранени, и да посочи дали са необходими специални мерки за намаляването им при монтиране и/или при експлоатация.
- 1.3. Когато съществува възможност за неправилна експлоатация или такава може да се предвиди, съоръженията под налягане трябва да се проектират така че тази възможност да се предотврати, а ако това не е изпълнимо, по подходящ начин да се посочи, че те не трябва да се използват по този начин.

2. ПРОЕКТИРАНЕ

2.1. Общи положения

Съоръженията под налягане трябва да се проектират, като се вземат под внимание всички съответни фактори, така че да се осигури безопасната им работа през целия предвиден срок на експлоатация.

При проектирането се използват коефициенти за сигурност, определени по подходящи методи, които осигуряват достатъчни граници на безопасност за недопускане на аварии.

2.2. Проектиране за необходима якост

- 2.2.1. Съоръженията под налягане трябва да се проектират за натоварвания, съобразени с предназначението им и с предвидимите условия на експлоатация, като се вземат под внимание следните фактори:
 - вътрешно/външно налягане,
 - температура на околната среда и работна температура на средата в съоръжението,
 - статично налягане и маса на средата в тях при работни условия и при условия на изпитване,

▼B

- натоварвания, предизвикани от движение на транспортни средства, ветровото и сеизмичното натоварване,
- сили и моменти на противодействие, предизвикани от опорите, присъединителните елементи, тръбопроводите и др.,
- корозия, ерозия и умора на материалите и др.,
- разпадане на нестабилните флуиди.

Натоварванията, които могат да действат по едно и също време, трябва да се отчитат при проектирането, като се вземе предвид вероятността за едновременното им появяване.

2.2.2. Определянето на необходимата якост се извършва по един от следните методи:

- основно по изчислителен метод, както е описан в 2.2.3, който може да се допълни с експерименталния метод, както е описано в 2.2.4, или
- експериментален метод, както е описано в 2.2.4, когато производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и обема в литри е по-малко от числото 600 или производението от максималното допустимо налягане в мегапаскали и номиналния диаметър е по-малко от числото 300.

2.2.3. *Метод на изчисление*

а) Задържане на налягането и други аспекти на натоварване

Допустимите напрежения трябва да бъдат ограничени, като се вземат под внимание предвидимите откази в зависимост от експлоатационните условия. Прилаганите коефициенти на сигурност трябва изцяло да елиминират неопределеностите, възникващи при производството, и действителните експлоатационни условия, напреженията, изчислителните модели и свойствата и поведението на материалите.

Методите на изчисление, когато това е приложимо, трябва да осигуряват достатъчни граници на безопасност, съответстващи на изискванията на раздел 7.

Гореизложените изисквания могат да бъдат изпълнени чрез използване на един от следните методи, който, при необходимост, може да се допълни или комбинира с останалите:

- проектиране чрез използване на формули,
- проектиране чрез използване на анализ,
- проектиране чрез използване механиката на разрушаването;

б) Устойчивост

При определяне якостта на съоръженията под налягане трябва да се спазват, в частност,

следните изисквания:

- изчислителното налягане да е не по-ниско от максималното допустимо налягане, като се отчитат статичното и динамичното налягане на флуида, а също и разпадането на нестабилните флуиди; когато един съд се състои от отделни камери, при изчисляване на дебелината на стената, която ги разделя, се отчита възможната най-голяма разлика в наляганята на съседните камери,
- изчислителните температури се съобразяват със съответните граници за безопасност,
- да се вземат под внимание всички възможни комбинации на температурата и налягането, които могат да настъпят при предвидимите условия за работа на съоръжението,
- максималните напрежения и концентрацията на пиковите напрежения да са в безопасни граници,

▼B

- при изчисляване на херметичността да се използват стойности за свойствата на материала, основаващи се на документирани данни, като се вземат под внимание условията по раздел 4 и подходящи коефициенти на сигурност; характеристиките на материала, които трябва да се вземат под внимание, когато това е необходимо, са:
 - граница на провлачане или условна граница на провлачане (0,2 на сто или 1 на сто) при съответната изчислителна температура,
 - якост на опън,
 - граница на продължителна якост, т.е. устойчивост на пълзене,
 - данни за умората на материала,
 - модул на Янг (модул на еластичност),
 - изисквана пластична деформация,
 - ударна жилавост,
 - жилавост при разрушаване,
- към свойствата на материала трябва да се прилага подходящ коефициент на якост на заваръчните шевове, зависещ например от вида на изпитването без разрушаване, от свойствата на свързаните материали и от предвидените условия на експлоатация,
- при проектирането трябва се вземат под внимание всички разрушителни процеси, които могат да се предвидят корозия, пълзене и умора на материала, свързани с предназначението на съоръженията под налягане. В инструкцията по раздел 3.4 трябва да се посочат конкретните характеристики на проекта, свързани със срока на експлоатация, като:
 - за пълзене — проектният брой часове за работа при определени температури,
 - за умора — проектният брой на циклите при определени стойности на напрежение,
 - за корозия — прибавката за корозия, приета при проектирането;

в) аспекти на стабилност;

Когато изчислената дебелина на стената не може да осигури необходимата устойчивост, се вземат допълнителни мерки, свързани с рисковете при транспорт, експлоатация и обслужване.

2.2.4. *Експериментален метод на проектиране*

Конструкцията на съоръжението под налягане се одобрява цялостно или частично по подходяща програма за изпитване на образец, представителен за съответното съоръжение под налягане, или на образец, представителен за категория съоръжения под налягане.

Тестовата програма трябва да е определена преди изпитването и да е приета от нотифицирания орган, отговорен за модула за оценяване на съответствието на съоръжения под налягане, по процедура, която се прилага на етапа на проектиране, когато такава съществува

В програмата се определят условията за изпитване и критериите за приемане или отхвърляне. Преди извършване на изпитването се определят действителните стойности на основните размери и характеристиките на използваните материали, от които е съставено съоръжението под налягане.

При необходимост при изпитването критичните места на съоръжението под налягане трябва да се следят и да се измерват деформациите и напреженията чрез подходящи средства за измерване със съответната точност.

▼B

Тестовата програма трябва да включва:

- а) изпитване на якост под налягане, което има за цел да провери дали при налягане с определена граница на безопасност, съобразено с максималното допустимо налягане, не се забелязват значителни пропуски на флуид или деформации над установената гранична стойност.

Налягането при изпитване се определя въз основа на разликите между стойностите на геометричните и механичните характеристики на материалите, измерени в условията на изпитване, и стойностите, използвани при проектирането, като се вземат под внимание разликите в температурите, измерени в условията на изпитване, и проектните температури;

- б) изпитване на пълзене или умора на материала, когато съществува такъв риск, при което трябва да се вземат под внимание предвидените условия за експлоатация на съоръжението под налягане, например време на задържане при определената температура, брой на циклите при определените стойности на напрежение и др.;
- в) при необходимост, допълнителни изпитвания за други фактори по раздел 2.2.1, като корозия, външни въздействия и др.

2.3 Условия, осигуряващи безопасно манипулиране и работа

Експлоатацията и обслужването на съоръженията под налягане трябва да изключват предвидимите рискове при експлоатация на съоръжения, като се обръща особено внимание на:

- устройствата за затваряне и отваряне,
- опасното изпускане от предпазни клапани,
- устройствата за възпрепятстване на физически достъп на лица при наличие на налягане или вакуум в съоръженията,
- температурата на външните повърхности, като се вземе предвид използването по предназначение,
- разпадането на нестабилни флуиди.

Когато съоръжението под налягане има отвор за достъп, то трябва да е снабдено с автоматично или ръчно устройство, позволяващо ползвателят лесно да установи, че отварянето не представлява опасност.

Когато отварянето може да се извърши за кратко време, съоръжението под налягане трябва да има устройство, което да предотврати отварянето му в случаите, когато температурата или налягането на флуида са източник на опасност.

2.4 Средства за преглед

- а) съоръженията под налягане трябва да са проектирани и конструирани, така че да е възможно да се извършват всички прегледи, които осигуряват безопасността им;
- б) съоръженията под налягане трябва да са снабдени със средства за определяне на вътрешното им състояние, когато е необходимо да се гарантира непрекъснатата безопасност на съоръженията, средства като отвори, осигуряващи физически достъп до вътрешните повърхности на съоръженията, и прегледът им да се извършва безопасно и ергономично;
- в) допуска се да се прилагат и други начини за осигуряване безопасността на съоръженията под налягане, когато:
- размерите на съоръжението не позволяват физически достъп в него, или
 - отварянето на съоръжението може да предизвика повреждане на вътрешните повърхности, или,
 - работната среда в съоръжението не оказва вредно въздействие на материала, от който то е изработено, и няма други предвидими вътрешни разрушителни процеси.

▼B

2.5 Средства за дренаж и обезвъздушаване

При необходимост съоръженията под налягане трябва да имат подходящи устройства за дренаж и обезвъздушаване за:

- предотвратяване на вредни въздействия като хидравличен удар, вакуумно разрушаване, корозия и неконтролируеми химични реакции; трябва да се вземат под внимание всички фази на експлоатация и изпитване, особено при изпитване под налягане,
- безопасно почистване, контрол и поддръжка.

2.6 Корозия или друго химическо въздействие

Съоръженията под налягане трябва да са проектирани и конструирани, така че да са защитени срещу корозия или химическо въздействие чрез подходяща прибавка към дебелината на стената или други защитни начини, съобразени с предвидената експлоатация и друга разумно предвидима употреба.

2.7 Износване

За съоръженията под налягане, подложени на интензивни ерозионни или абразивни въздействия, трябва да се вземат необходимите мерки за:

- намаляване на въздействието чрез съответна прибавка към дебелината на стената или чрез използване на вътрешно покритие или обшивка;
- подмяна на елементите, подложени на най-интензивно въздействие;
- в инструкцията по раздел 3.4 да се посочат необходимите мерки за осигуряване на непрекъсната безопасна експлоатация.

2.8 Функционални групи

Функционалните групи трябва да се проектират, така че:

- елементите за сглобяване да са надеждни и подходящи за условията на експлоатация,
- да е осигурено правилното вграждане и монтиране на отделните елементи.

2.9 Условия за пълнене и изпразване

При необходимост съоръженията под налягане трябва да бъдат проектирани и снабдени с необходимите устройства или да е предвидено тяхното вграждане, така че да се осигури безопасно пълнене и изпразване, като се обръща особено внимание на следните опасности:

- a) при пълнене:
 - препълване или превишаване на налягането особено с оглед степента на запълване и налягането на парите при зададената температура,
 - нестабилност на съоръжението под налягане;
- б) при изпразване — неконтролируемо изтичане на флуида под налягане;
- в) при пълнене или изпразване — опасности при свързване и разединяване на съоръжението под налягане.

2.10. Защита срещу надвишаване допустимите граници на съоръжения под налягане

Когато при предвидими условия могат да се превишат допустимите граници, съоръженията под налягане трябва да имат или да е възможно вграждане на устройства за защита от недопустима промяна на работните параметри, освен ако те са защитени от устройства, монтирани на функционална група, от която са съставна част.

Подходящите устройства или комбинация от тях трябва да са определени въз основа на специфичните характеристики на съоръжението или функционалната група и условията за експлоатация.

▼B

Подходящите устройства или комбинации от тях са:

- a) устройства за безопасност, определени в член 1, раздел 2.1.3;
- б) когато е необходимо, подходящи устройства за наблюдение и контрол, като показващи и/или сигнализиращи устройства, които позволяват автоматично или ръчно да се предприемат действия за поддържане стойностите на параметрите на съоръжението в допустимите граници.

2.11. **Устройства за безопасност**

2.11.1 *Устройствата за безопасност трябва:*

- да са проектирани и конструирани, така че да са надеждни и подходящи за предвидените работни условия и да отчитат изискванията за поддръжка и изпитване,
- да са независими от други функции, освен ако техните функции за безопасност не могат да бъдат повлияни от тези други функции,
- да отговарят на принципи за проектиране, за да осигурят подходяща и надеждна защита; тези принципи включват, по-специално, надеждна защита срещу отказ, резервиране, вариантност и самодиагностика.

2.11.2. *Устройства за ограничаване на налягането*

Устройствата за ограничаване на налягането трябва да са проектирани така че в експлоатационни условия то да не превишава максималното допустимо налягане. Допуска се кратковременно превишаване на налягането, ако това е в съответствие с изискванията на 7.3.

2.11.3 *Устройства за контрол на температурата*

От съображения за безопасност устройствата за контрол на температурата трябва да имат време за задействане, което да е съобразено с измервателната функция.

2.12. **Външен огън**

При необходимост и като се отчита предназначението им, съоръженията под налягане трябва да са проектирани и снабдени с или да е предвидено вграждането на подходящи устройства за ограничаване на щетите в случай на външен огън.

3. **ПРОИЗВОДСТВО**

3.1. **Производствени процедури**

Производителят трябва да осигури компетентно изпълнение на условията, заложи на етапа на проектиране, като прилага подходящи технически средства и процедури.

3.1.1. *Подготовка на съставните части*

При изработването на детайлите, например при пластична деформация и подготовка на краищата за заваряване, не трябва да се образуват дефекти, пукнатини или изменение на механичните характеристики на материала, които могат да окажат вредно влияние върху безопасността на съоръженията под налягане.

3.1.2. *Неразглобяеми съединения*

Неразглобяемите съединения и прилежащите им зони не трябва да имат повърхностни или вътрешни дефекти, които могат да окажат вредно влияние върху безопасността на съоръженията под налягане.

Свойствата на неразглобяемите съединения трябва да съответстват на минималните стойности на свойствата, определени за свързаните материали, освен ако при изчисленията са били приети други съответни стойности.

▼B

Неразглобемите съединения на елементите, които имат значение за якостта на съоръженията под налягане, и елементите, непосредствено присъединени към тях, трябва да са изпълнени от квалифициран персонал в съответствие с изпитани и одобрени работни процедури.

За съоръженията под налягане от категории II, III и IV оперативните процедури и персонала трябва да получат одобрение от компетентна трета страна, която по усмотрение на производителя може да бъде:

- нотифициран орган,
- организация, като трета страна, призната от държавата-членка, съгласно посоченото в член 13.

За получаване на тези одобрения третата страна трябва да извършва изследвания и изпитвания, посочени в хармонизираните стандарти, или равностойни на тях изследвания и изпитвания.

3.1.3. *Изпитвания без разрушаване*

Изпитванията без разрушаване на неразглобемите съединения трябва да се извършват от подходящ квалифициран персонал, като за съоръженията под налягане от категории III и IV персоналят трябва да бъде одобрен от организация — трета страна, призната от държава-членка съгласно член 13.

3.1.4. *Термична обработка*

Когато при изработването има опасност от такова изменение на свойствата на материала, което води до нарушаване на безопасността на съоръжението, на подходящ етап от производствения процес се извършва подходяща термична обработка.

3.1.5. *Възможност за проследяване*

Трябва да се установят и поддържат подходящи процедури, чрез които материалите, от които са изработени елементите на съоръжението под налягане и които имат отношение към тяхната якост, да могат да се идентифицират при тяхното получаване, по време на производството и до крайното изпитване на произведеното съоръжение под налягане.

3.2. **Крайно оценяване**

Уредът под налягане трябва да се подложи на крайно оценяване, както е описано по-долу.

3.2.1. *Краен контрол*

Съоръженията под налягане подлежат на краен контрол, за да се установи визуално и чрез изследване на придружаващите ги документи съответствието с изискванията на директивата. Допуска се при крайния контрол да се вземат предвид изпитванията, извършени по време на производството. Крайният контрол от външната и вътрешната страна на всяка част от съоръжението под налягане може да се извърши, когато е подходящо по време на производството, например когато не е възможно да се извърши изследване по време на крайния контрол.

3.2.2. *Тест за доказателство*

При крайното оценяване се извършва изпитване на якост, като обикновено се извършва хидростатично изпитване при налягане не по-малко от посоченото в 7.4, когато е подходящо.

При серийно произвежданите съоръжения от категория I хидростатичното изпитване може да се извършва чрез статистическа извадка.

Когато хидростатичното изпитване е вредно или не е възможно да се извърши, може да се извърши друго равностойно изпитване. Преди изпитване, различно от хидростатично изпитване, се извършва изпитване без разрушаване или друго равностойно на него изпитване.

3.2.3. *Инспекция на устройствата за безопасност*

За функционалните групи крайната оценка трябва също да включва проверка на устройствата за безопасност, предназначена да провери пълното съответствие с изискванията, посочени в 2.10.

▼B

3.3. Маркировка и етикетиране

В допълнение към маркировката CE, посочена в член 15, трябва да се предостави следната информация:

- а) за всички съоръжения под налягане:
 - наименование и адрес на производителя или идентифициращото го означение, и, когато е подходящо, на неговия упълномощен представител, установен в Общността,
 - годината на производство,
 - данни, които позволяват идентифициране на съоръжението под налягане: тип, серия и заводски номер,
 - данни за допустимите максимални/минимални гранични стойности на параметрите;
- б) в зависимост от вида на съоръжението под налягане — допълнителни данни, необходими за безопасното монтиране, функциониране или експлоатация, и при необходимост данни за поддръжката и периодичните прегледи, като:
 - обемът на съоръжението под налягане V в литри,
 - номинален диаметър на тръбопровода DN,
 - налягане, при което е извършено изпитването PT в мегапаскали, и дата на изпитването,
 - налягане, на което е настроено устройството за безопасност, в мегапаскали
 - мощност на съоръжението под налягане в киловати,
 - захранващо електрическо напрежение във волтове,
 - предвиждана употреба,
 - степен на запълване в килограми на литър,
 - максимална маса на запълващия флуид в килограми,
 - маса на съоръжението без флуида в килограми,
 - група на продукта;
- в) при необходимост върху съоръженията под налягане се нанасят предупреждения за възможна неправилна употреба.

Маркировката CE и изисканата информация трябва да се дадат на съоръжения под налягане или на табелка здраво закрепена за съоръжения, при следните изключения:

- когато е подходящо, за отделни тръбни елементи, които са съставна част на функционална група да се използва подходяща документация с цел избягване повторно означение на елементите; това се отнася както за маркировката CE, така и за етикетирането съгласно настоящото приложение,
- за съоръженията под налягане с твърде малки размери, например устройства, данните по буква б) се нанасят върху закрепен към тях етикет,
- етикетиране и други подобни средства могат да се ползват за масата на запълващия флуид и предупрежденията по буква в) да се нанасят на етикет или по друг подходящ начин, така че да са ясно видими през предвидения срок за експлоатация на съоръжението.

3.4. Инструкции за работа

- а) Съоръженията под налягане се пускат на пазара, придружени с инструкции за ползвателя, съдържащи необходимата информация за безопасността относно:
 - монтажа, включително присъединяването на отделните елементи на съоръжението под налягане,
 - пускането в действие,

▼B

- употребата,
- поддържането, включително извършването на проверки от ползвателя.

- б) Инструкциите трябва да съдържат посочените в 3.3 данни, с изключение на серийното означение, и, при необходимост, да са придружени от техническата документация, чертежи и схеми, необходими за правилното тълкуване на инструкциите.
- в) Тези инструкции трябва да съдържат предупреждения за възможните опасности от неправилна употреба съгласно 1.3, както и специфичните характеристики на проекта по 2.2.3.

4. МАТЕРИАЛИ

Материалите, използвани за производство на съоръжения под налягане, трябва да са годни за целия срок на експлоатация, освен ако е предвидено да бъдат заменени.

Заваръчните материали и другите свързващи материали както поотделно, така и в свързано състояние трябва да отговарят на съответните изисквания на 4.1, 4.2, буква а) и първи параграф от 4.3.

4.1. Материалите за елементите под налягане трябва:

- а) да имат подходящи свойства, които съответстват на всички предвидими условия за експлоатация и изпитване, да са достатъчно пластични и жилави, да съответстват на изискванията по 7.5, да са подбрани, така че да не се допусне крехко разрушаване; когато по определени причини се налага използване на крехки материали, да се вземат подходящи мерки;
- б) да имат необходимата химическа устойчивост към флуида в съоръжението и да не променят съществено химическите и физическите си свойства през предвидения срок за експлоатация на съоръжението;
- в) да не са с повишена чувствителност към стареене;
- г) да са подходящи за предвидените производствени процеси;
- д) да са подбрани, така че при свързването на различни материали да не се предизвикват недопустими вредни влияния.

4.2. а) Производителят на съоръженията под налягане трябва да определи по подходящ начин стойностите, необходими за изчисленията по 2.2.3, и основните характеристики на материалите и тяхната обработка съгласно изискванията по в 4.1.

- б) В техническото досие производителят трябва да посочи, че е осигурил съответствието на материалите с изискванията на директивата по един от следните начини:

- чрез използване на материали, отговарящи на изискванията на хармонизирани стандарти,
- чрез използване на материали, за които има Европейско одобрение за материали в съответствие с член 11,
- чрез оценяване на конкретен материал.

- в) За съоръженията под налягане от категории III и IV оценяването на материалите по третото тире на буква б) се извършва от нотифициран орган, извършващ оценяване съответствието на съоръжението под налягане.

4.3. Производителят на съоръженията под налягане трябва да осигури съответствието на използваните материали с техническите изисквания. Производителят на материалите трябва да изготви и да представи документи, чрез които се потвърждава съответствието на всички материали с техническите спецификации.

За основните елементи под налягане за съоръжения от категории II, III и IV документите трябва да са под формата на удостоверение, в което се посочват извършените специфични изпитвания на продукта.

▼B

Когато производителят на материали има сертифицирана система за осигуряване на качеството от орган за сертификация на системи по качеството, установен в Общността, и е извършено специфично оценяване на материалите, счита се, че удостоверението, издадено от производителя, доказва съответствието на материала със съответните изисквания на този раздел.

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА НЯКОИ СЪОРЪЖЕНИЯ ПОД НАЛЯГАНЕ

За съоръженията по раздели 5 и 6 наред с изискванията на раздели 1—4 се отнасят и следните специфични изисквания.

5. СЪОРЪЖЕНИЯ ПОД НАЛЯГАНЕ, ЗАГРЯВАНИ С ПЛАМЪК ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ЗАСТРАШЕНИ ОТ ПРЕГРЯВАНЕ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 1

Тези съоръжения под налягане включват:

- съоръжения за производство на пара или гореща вода съгласно член 3, раздел 1.2, като парни или водогрейни котли, загрявани с пламък, паропрегреватели и междинни паропрегреватели, котли утилизатори, котли за изгаряне на отпадъци, котли с електрически нагреватели или електродни котли и тенджери под налягане, включително принадлежащите им части, и, при необходимост, системи за обработка на подаваната вода и за захранване с гориво и,
- съоръжения за топлинни процеси, различни от тези за производство на пара и гореща вода съгласно член 3, раздел 1.1, като нагреватели за химически и други подобни процеси и съоръжения под налягане за хранителната промишленост.

Тези съоръжения трябва да се изчисляват, проектират и конструират така, че да се избегне или да се намали рискът от значително намаляване на херметичността в резултат на прегряване. В зависимост от случая трябва да се осигури:

- а) съоръжаване с подходящи средства за безопасност, чрез които да се ограничат експлоатационните параметри — подаване и отвеждане на топлина, и, при необходимост, ниво на флуида, така че да се избегне рискът от локално и общо прегряване;
- б) при необходимост възможност за вземане на проба за контрол на качествата на флуидите с цел да се избегне рискът, свързан с отлагания и/или корозия;
- в) предвиждането на необходими мерки за отстраняване на риск от повреди вследствие на отлагания;
- г) възможност за безопасно отвеждане на остатъчната топлина след изключване на съоръжението;
- д) мерки за избягване на опасно натрупване на запалими смеси от гориво и въздух или срещу обратен удар на пламъка.

6. ТРЪБОПРОВОДИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, РАЗДЕЛ 1.3

Проектирането и изграждането трябва да осигуряват:

- а) предотвратяване по подходящ начин на риска от претоварване вследствие на недопустимо изместване или възникване на сили над допустимите, например върху фланцеви съединения, връзки, силфонни елементи или гъвкави тръби, което може да се извърши чрез опори, ребра, анкерно закрепване, съосност или предварително налягане;
- б) при тръбопроводи за газообразни флуиди, в които може да се образува кондензирана течност, да се предвидят устройства за дренаж за отстраняването ѝ от най-ниско лежащите точки, за да се предотвратят повреди от хидравличен удар или корозия;
- в) отчитане на потенциални опасности от турбулентност или завихряне на потока, като се спазват съответните изисквания на 2.7;
- г) отчитане на риска от умора на материала вследствие на вибрации в тръбопровода;

▼B

- д) при тръбопроводи за флуиди от група 1 — предприемане на подходящи мерки, за да се изключват отвеждащите тръби, които поради размерите си представляват значителен риск;
- е) намаляване до минимум на риска от непредвидено източване на флуида; точките за отвеждане да са ясно означени върху неподвижната част на тръбопровода с данни за съдържащия се флуид;
- ж) лесна и безопасна поддръжка, преглед и ремонт на подземните тръбопроводи чрез посочване на разположението и трасето им в техническата документация.

7. СПЕЦИФИЧНИ КОЛИЧЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА НЯКОИ СЪОРЪЖЕНИЯ ПОД НАЛЯГАНЕ

Следващите разпоредби се прилагат като общо правило. Когато обаче те не се прилагат, включително в случаите, в които материалите не са специално посочени, и не са приложени хармонизирани стандарти, производителят трябва да докаже, че са взети подходящи мерки за постигане на достатъчно общо ниво на безопасност.

Настоящият раздел е неразделна част от приложение I. Разпоредбите предвидени в този раздел допълват съществени изисквания в раздели 1—6 за съоръжения под налягане, за които се прилагат.

7.1. Допустимо напрежение

7.1.1. Символи

„ $R_{e/t}$ “ е стойността на границата на провлачане при изчислителна температура на:

- горната граница на провлачане — за материали с изразена горна и долна граница на провлачане,
- 1,0 % условната граница на провлачане при остатъчно удължение 1,0 на сто — за аустенитни стомани и нелегиран алуминий,
- условната граница на провлачане при остатъчно удължение 0,2 на сто — за останалите случаи.

„ $R_{m/20}$ “ е минималната якост на опън при 20 °C.

„ $R_{m/t}$ “ е якост на опън при изчислителната температура.

7.1.2. Допустимото общо мембранно напрежение при преобладаващи статични натоварвания и при температури извън обхвата, в които има значително пълзене, не трябва да превишава по-малката от следните стойности в зависимост от използвания материал:

- 2/3 от $R_{e/t}$ и 5/12 от $R_{m/20}$ — за феритни стомани, вкл. нормализирана (нормализирана валцована стомана), с изключение на дребнозърнеста стомана и стомана със специална термообработка,
- в случай на аустенитна стомана:
 - 2/3 от $R_{e/t}$ — за аустенитни стомани с относително удължение след разрушаване над 30 на сто,
 - 5/6 от $R_{e/t}$ и 1/3 от $R_{m/t}$ — за аустенитни стомани, когато относителното удължение след разрушаване е над 35 на сто,
 - 10/19 от $R_{e/t}$ и 1/3 от $R_{m/20}$ — за нелегирани и нисколегирани леги стомани;
 - 2/3 от $R_{e/t}$ — за алуминий;
 - 2/3 от $R_{e/t}$ и 5/12 от $R_{m/20}$ — за алуминиеви сплави, с изключение на дисперсно закалени сплави.

▼B**7.2 Коефициент на якост**

Коефициентът на якост на заваръчните шевове не трябва да превишава:

- 1,0 — за съоръжения под налягане, на заварените съединения на които се предвижда да се извършат механични изпитвания и изпитвания без разрушаване, за потвърждаване, че цялата серия от заварени съединения не показва съществени дефекти,
- 0,85 — за съоръжения под налягане, заварените съединения на които подлежат на извадково изпитване без разрушаване,
- 0,7 — за съоръжения под налягане, на които не се извършва изпитване без разрушаване, а само визуален контрол на съоръжението.

При необходимост трябва да се вземат под внимание видът на натоварване, както и механичните и технологичните свойства на съединенията.

7.3 Устройства за ограничаване на налягането, по-специално за съдове под налягане.

Устройствата за ограничаване на налягането по 2.11.2, и по-специално при съдове под налягане, не трябва да допускат временно превишаване на налягането над 10 на сто от максималното допустимо налягане за съда.

7.4 Хидростатично изпитване

За съдовете под налягане стойността на налягането при хидростатично изпитване по 3.2.2 трябва да е не по-малко от:

- 1,25 от стойността на налягането при максимално натоварване на съоръжението по време на експлоатация при отчитане на максималното допустимо налягане и максималната допустима температура, или
- максимално допустимо налягане, умножено по коефициента 1,43, който е по-голям.

7.5 Характеристики на материала

Когато няма други критерии, изискващи други стойности, стоманата, използвана за съоръженията под налягане, се счита за достатъчно пластична съгласно 4.1, буква а), ако относителното ѝ удължение след разрушаване при изпитване на опън при стандартна процедура е не по-малко от 14 на сто, а енергията на удара при изпитване на ударно огъване на пробно тяло с надрез V по ISO е не по-малка от 27 J, при температура на изпитване не по-висока от 20 °C, но не по-висока от предвидената минимална работна температура.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Препратките в таблиците за категориите на модулите са следните:
 - I = Модул А
 - II = Модули А1, D1, E1
 - III = Модули В1 + D, В1 + F, В + E, В + C1, H
 - IV = Модули В + D, В + F, G, H1
2. Устройствата за безопасност, дефинирани в член 1, раздел 2.1.3 и посочени в член 3, раздел 1.4, са класифицирани в категория IV. По метода на изключването обаче, устройствата за безопасност, произведени за специфични съоръжения, може да бъдат класифицирани в същата категория, в която е съоръжението, което защитават.
3. Устройствата под налягане, дефинирани в член 1, раздел 2.1.4 и, посочени в член 3, раздел 1.4, са класифицирани въз основа на:
 - максимално допустимо налягане PS, и
 - обемът им V или номиналният им диаметър DN, както е целесъобразно, и
 - групата флуиди за която са предназначени.Трябва да се използва подходящата таблица за съдове и тръбопроводи за определяне категорията на оценката на съответствие.

Когато съгласно второто тире и обемът, и номиналният диаметър се считат за подходящи, устройството под налягане получава най-висока категория в класифицирането.
4. Демаркировкационните линии в следните таблици за оценка на съответствие посочват горната граница за всяка категория.

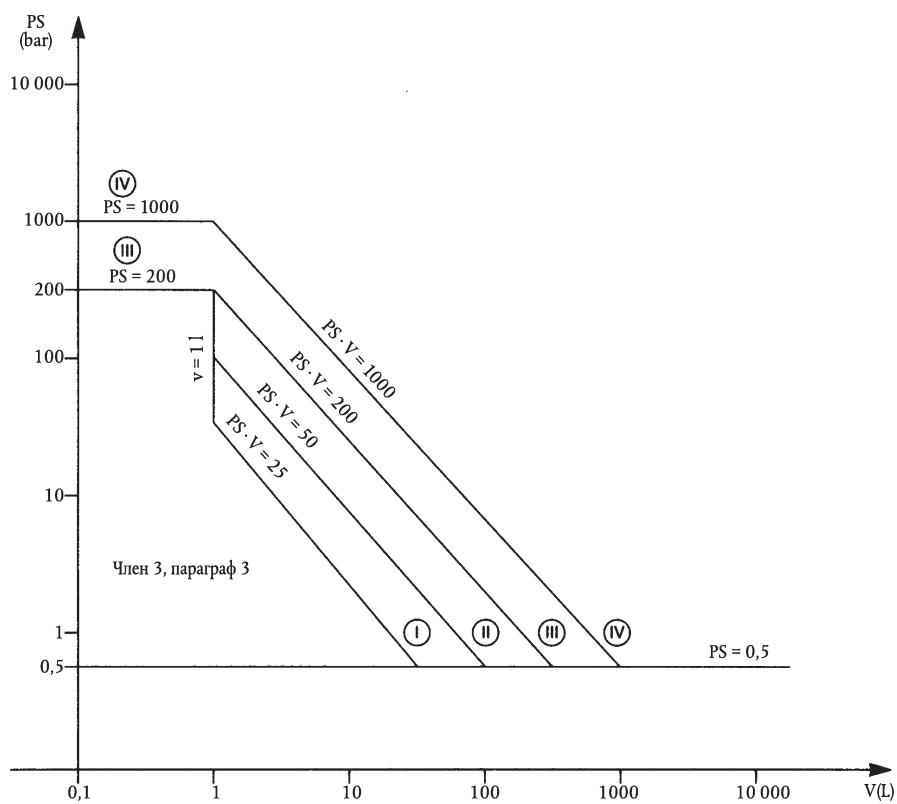
▼ B

Таблица 1

Съдове, посочени в член 3, раздел 1.1, буква а), първо тире

Съдовете за нестабилни газове, които по своите параметри попадат в категория I или II съгласно таблица 1, се отнасят към категория III.

▼B

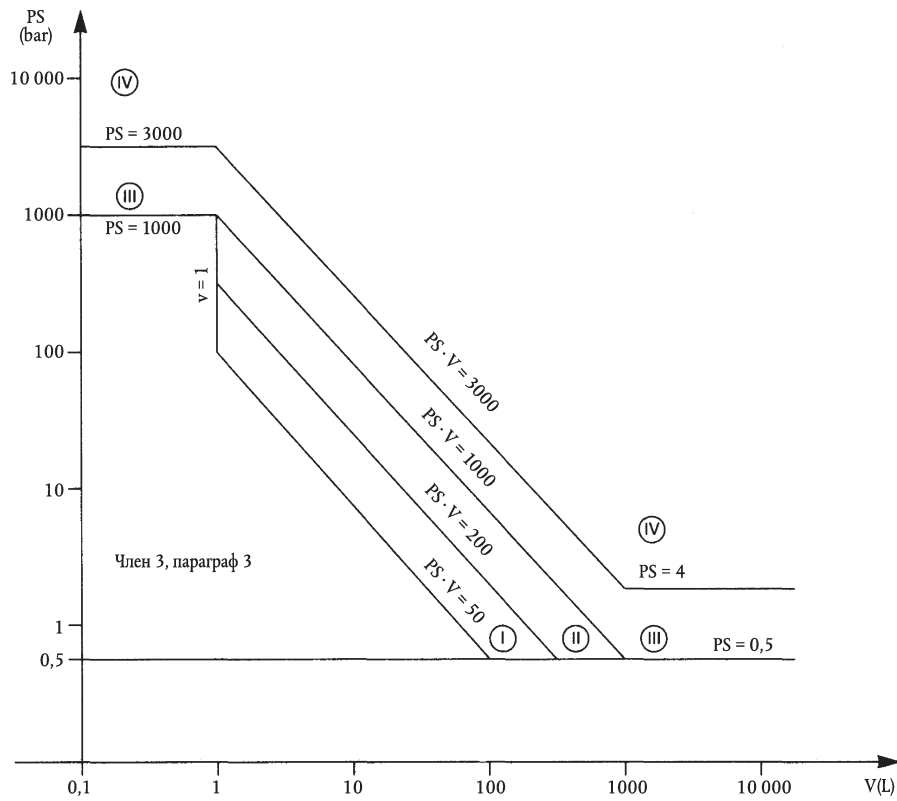


Таблица 2

Съдове, посочени в член 3, раздел 1.1, буква а), второ тире

Преносимите пожарогасители и бутилките, предназначени за дихателни апарати, се отнасят към категория III.

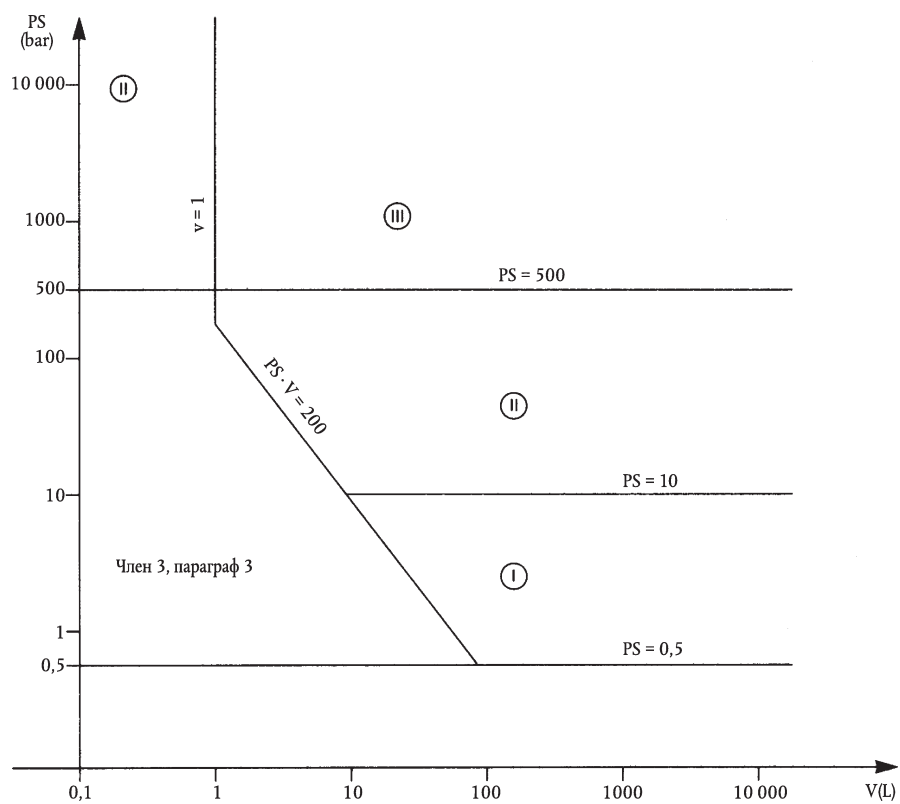
▼ B

Таблица 3

Съдове, посочени в член 3, раздел 1.1, буква б), първо тире

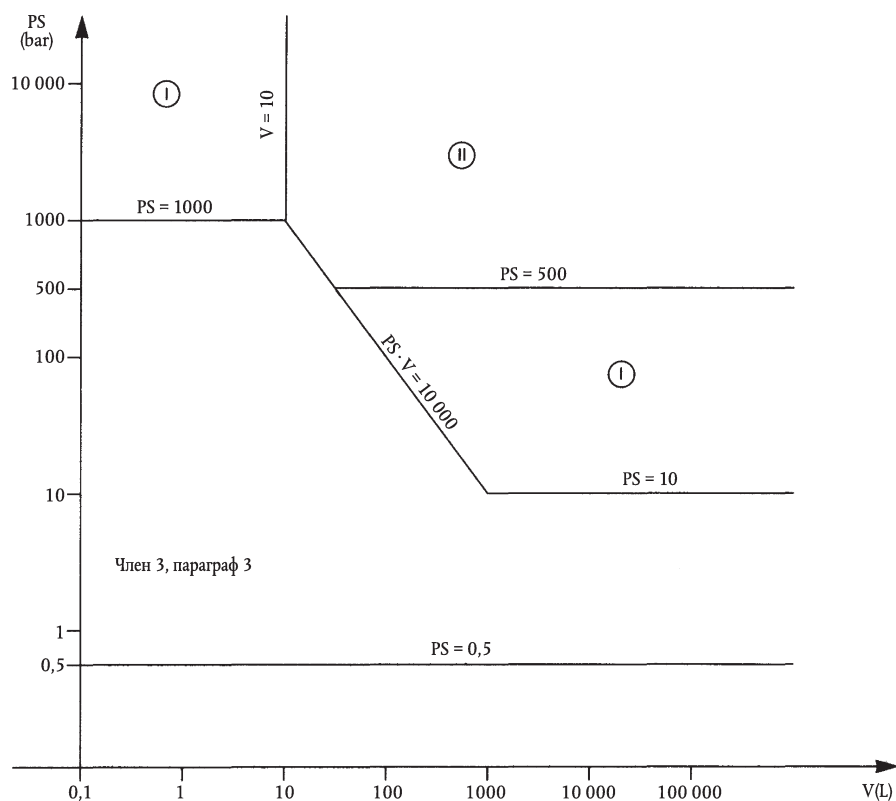
▼ B

Таблица 4

Съдове, посочени в член 3, раздел 1.1, буква б), второ тире

Изключително, функционалните групи, предназначени за генерират топла вода, както е посочено в член 3, раздел 2.3, трябва да бъдат или предмет на проверка на ЕО на проекта (модул В1) по отношение на съответствието им със съществените изисквания, посочени в раздели 2.10, 2.11, 3.4, 5, буква а) и 5, буква г) от приложение I или до пълно уверение за качество (модул Н).

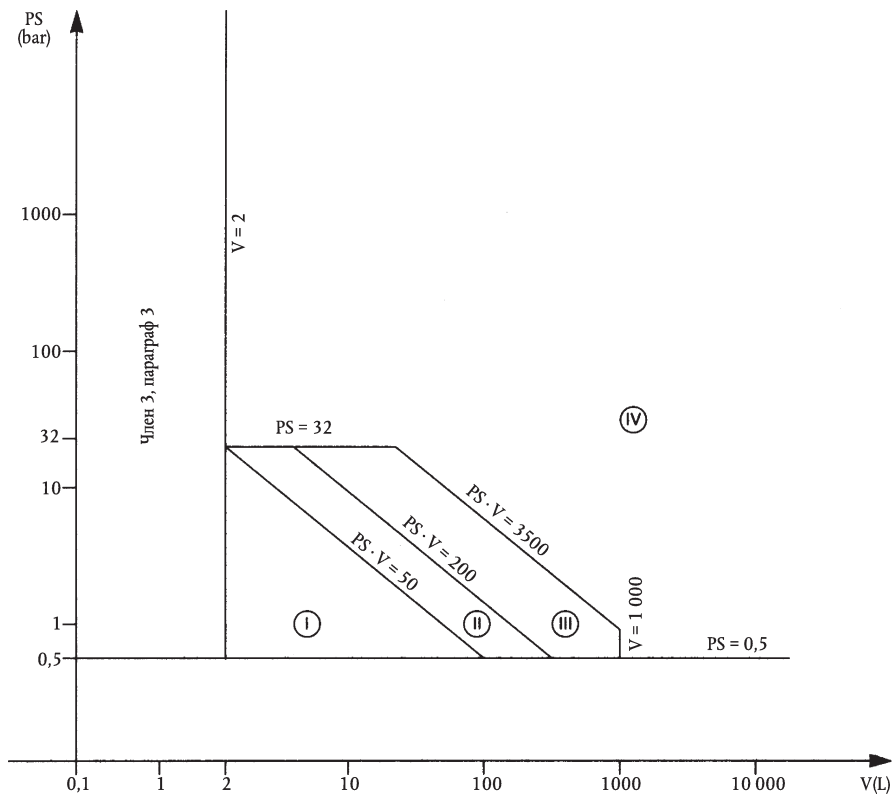
▼ B

Таблица 5

Съоръжения под налягане, посочени в член 3, раздел 1.2

Изключително, проектът на тенджерите под налягане, който трябва да е предмет на процедура за оценка на стандарта, еквивалентен най-малко на един от модулите на категория III.

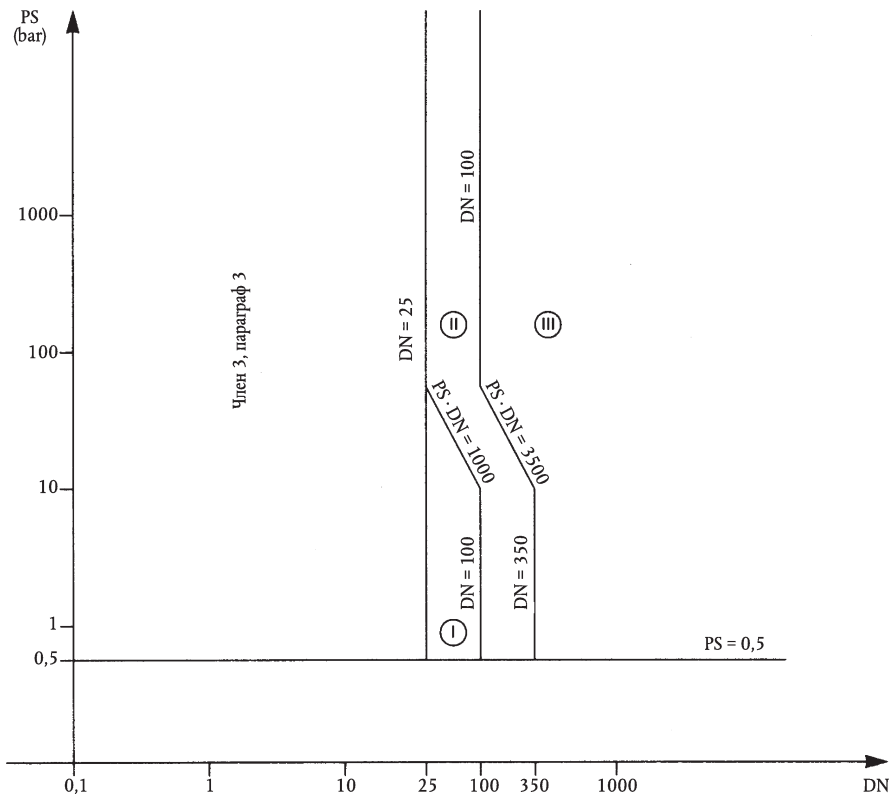
▼B

Таблица 6

Тръбопроводи, посочени в член 3, раздел 1.3, буква а), първо тире

Изключително, тръбопроводите за нестабилни газове и попадащи в категориите I или II въз основа на таблица 6, трябва да бъдат класифицирани в категория III.

▼B

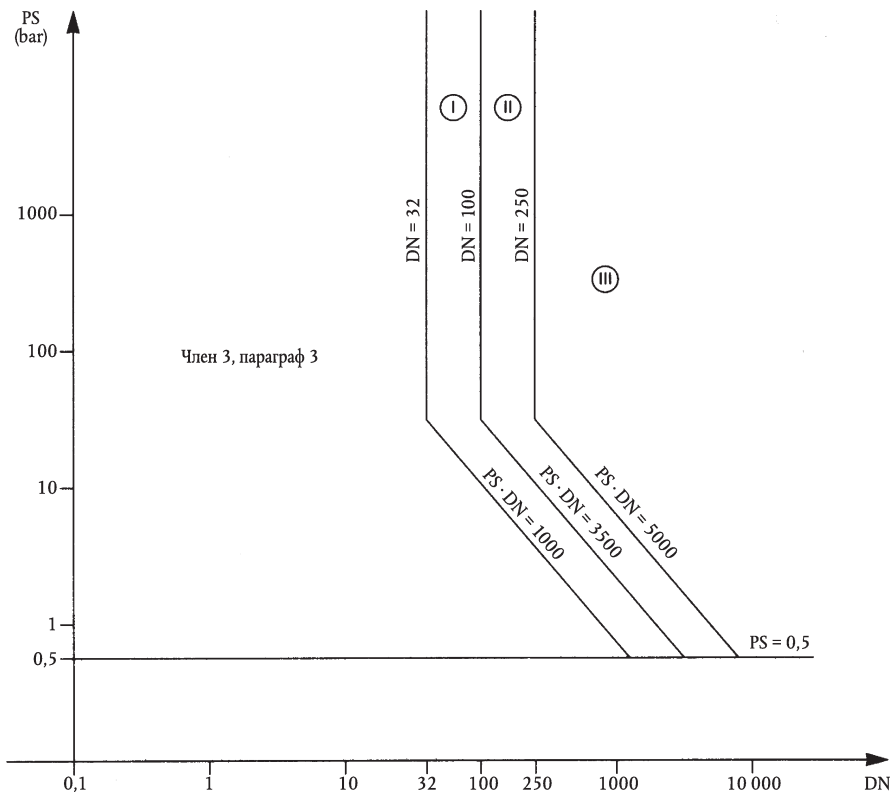


Таблица 7

Тръбопроводи, посочени в член 3, раздел 1.3, буква а), второ тире

Най-вече, всички тръбопроводи, които съдържат флуиди с температура над 350 °C и попадат в категория II въз основа на таблица 7 трябва да бъдат класифицирани в категория III.

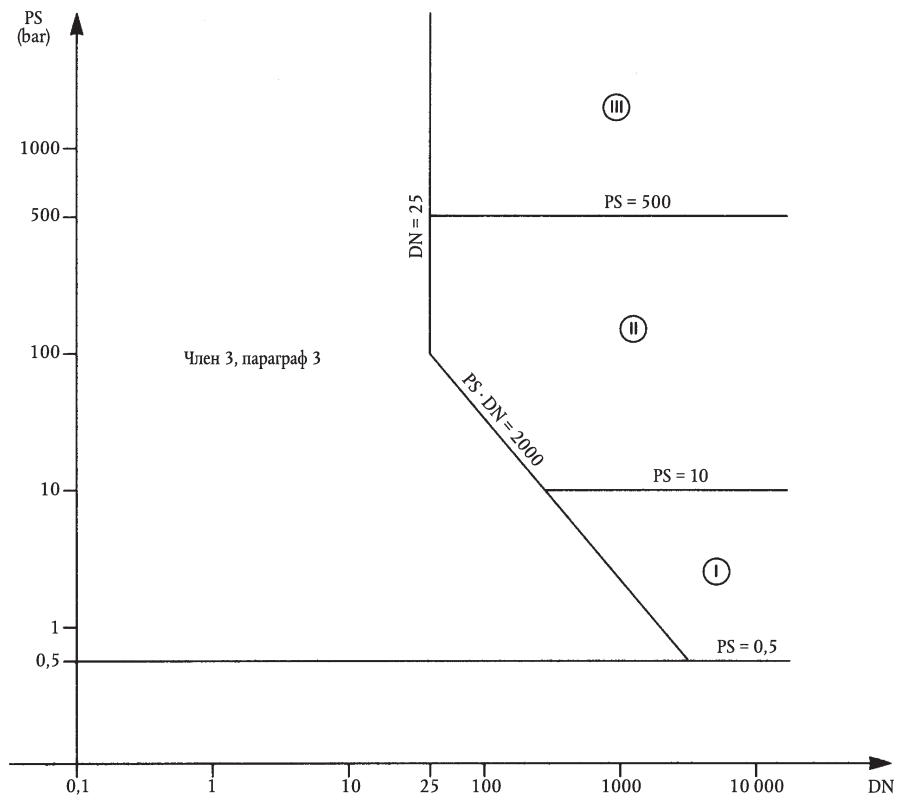
▼ B

Таблица 8

Тръбопроводи, посочени в член 3, раздел 1.3, буква б), първо тире

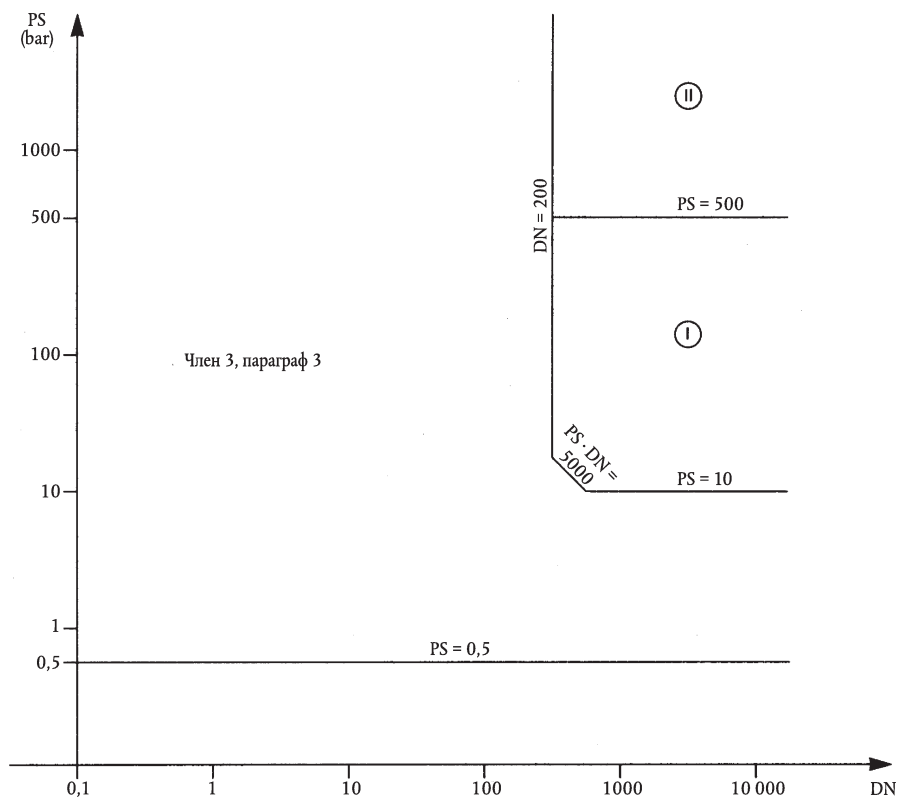
▼ B

Таблица 9

Тръбопроводи, посочени в член 3, раздел 1.3, буква б), второ тире



ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Задълженията, които произтичат от условията в настоящото приложение, относно съоръженията под налягане, се прилагат също и за функционалните групи.

Модул А (вътрешен производствен контрол)

1. Този модул описва процедура, при която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, който изпълнява задълженията си по раздел 2, осигурява и писмено декларира, че съоръжението под налягане съответства на приложимите за него изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася върху всяко съоръжение под налягане маркировката СЕ и изготвя писмена декларация за съответствие.
2. Производителят изготвя техническото досие съгласно раздел 3, което той или неговият упълномощен представител, установен в Общността, трябва да държи на разположение на съответните национални власти за инспекционни цели в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане.

Когато нито производителят, нито неговият упълномощен представител, е установен в Общността, задължението за съхранение на наличното техническо досие се възлага на лицето, което пуска съоръжението под налягане на пазара на Общността.

3. Техническото досие трябва да дава възможност за оценяване съответствието на съоръжението под налягане с приложимите за него изисквания на директивата. То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работа на съоръженията под налягане и да съдържа:
 - общо описание на съоръжението под налягане,
 - идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
 - описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
 - списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,
 - резултати от изчисленията при проектиране, от извършените изследвания и др.,
 - протоколи от изпитванията.
4. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, съхранява копие от декларацията за съответствие заедно с техническото досие.
5. Производителят предприема всички необходими мерки, за да осигури производственият процес да гарантира съответствие на произведеното съоръжение под налягане с техническото досие по раздел 2 и с приложимите изисквания на директивата.

Модул А1 (Вътрешен производствен контрол с надзор на крайното оценяване)

Следното се прилага в допълнение към изискванията на модул А.

Крайното оценяване трябва да се направи от производителя и се контролира чрез внезапни проверки от нотифициран орган, избран от производителя.

При тези проверки нотифицираният орган трябва:

- да установи, че производителят действително извършва крайно оценяване съгласно раздел 3.2 от приложение I,

▼B

— да взема пробни образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши проверки. Нотифицираният орган преценява необходимия брой пробни образци на съоръженията и дали е необходимо да извърши или да възложи извършването на цялостно или частично крайно оценяване.

При установяване на несъответствие със съществените изисквания на едно или повече съоръжения под налягане нотифицираният орган трябва да вземе необходимите мерки.

На отговорност на нотифицирания орган, производителят нанася върху всяко съоръжение под налягане идентификационния му номер.

Модул В (ЕО изследване на типа)

1. Този модул описва тази част от процедурата, при която нотифициран орган проверява и удостоверява, че дадено съоръжение под налягане, представително за въпросната продукция, отговаря на приложимите за него изисквания на директивата.
2. ЕО изследването на типа се извършва по писмено заявление, подадено от производителя или от негов упълномощен представител, установен в Общността, до един нотифициран орган, избран от него.

Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя или на неговия упълномощен представител,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническото досие, описано в раздел 3.

Заявителят предоставя на разположение на нотифицирания орган дадено съоръжение под налягане, представително за продукцията (наричано по-нататък „тип“). Нотифицираният орган може да изисква и други представителни за продукцията образци, ако това се изисква от програмата за изследване.

Един тип може да покрие няколко варианта на съоръжения под налягане, при условие че различията между тези варианти не оказват влияние по отношение на степента на безопасност.

3. Техническото досие трябва да позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с изискванията на директивата, които се прилагат към него. То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работа на съоръжението под налягане и да съдържа:
 - общо описание на типа,
 - идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
 - описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
 - списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,
 - резултати от изчисленията при проектиране, от извършените изследвания и др.,
 - протоколи от изпитванията,
 - данни за предвидените изпитвания в процеса на производството,
 - данни за персонала с необходимата квалификация или одобрение съгласно раздели 3.1.2 или 3.1.3 от приложение I.
4. Нотифицираният орган трябва:
 - 4.1. да изследва техническото досие, проверява дали типът е произведен в съответствие с него и установява елементите, които са проектирани в съответствие с приложимите изисквания на стандартите по член 5, както и елементите, които са проектирани, без да са приложени съответните изисквания на тези стандарти.

▼B

В частност нотифицираният орган трябва да:

- изследва техническото досие по отношение на проекта и производствените процедури,
 - оценява използваните материали, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или за които няма Европейско одобрение за материали, предназначени за съоръжения под налягане, и проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите съгласно раздел 4.3 от приложение I,
 - одобрява процедурите за изпълнение на неразглобемите съединения или проверява дали те са предварително одобрени съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,
 - проверява дали персоналът, изпълняващ неразглобемите съединения и изпитването без разрушаване, е с необходимата квалификация или одобрение съгласно раздели 3.1.2 или 3.1.3 от приложение I.
- 4.2. да извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и необходими изпитвания, за да установи дали приетите от производителя решения осигуряват съответствието със съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5.
- 4.3. да извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и необходими изпитвания, за да установи дали съответните стандарти са действително приложени, когато производителят е избрал да ги приложи.
- 4.4. да съгласува със заявителя мястото, където ще се извършат изследванията и необходимите изпитвания.
5. Когато типът отговаря на съответните изисквания на директивата, нотифицираният орган издава на заявителя сертификат за изследване на ЕО- типа. Сертификатът, който има срок на валидност 10 години и може да бъде подновяван, трябва да съдържа наименованието и адреса на производителя, заключенията от изследването и данните, необходими за идентифициране на одобрения тип.
- Към сертификата се прилага списък на съответните части от техническото досие. Копие от сертификата и приложения към него списък се съхранява от нотифицирания орган.
- Отказът на нотифицирания орган да издаде сертификат за ЕО изследване на типа на производителя или на неговия упълномощен представител, установен в Общността, трябва да бъде подробно мотивиран. Посочва се и процедура за жалби.
6. Заявителят трябва да информира нотифицирания орган, който съхранява техническото досие, отнасящо се до сертификата за ЕО изследване на типа, за всички изменения на одобреното съоръжение под налягане. Измененията подлежат на ново одобрение, когато могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания или на предвидените условия за употреба. Последващото одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на типа.
7. Всеки нотифициран орган съобщава на държавите-членки за оттеглените от него сертификати за ЕО изследване на типа, а, при поискване, и за издадените.
- Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи необходимите данни за отказаните или оттеглените от него сертификати за ЕО изследване на типа.
8. Другите нотифицирани органи могат да получат копие от сертификата за ЕО изследване на типа и/или допълненията към него. Приложенията към сертификата трябва да бъдат на тяхно разположение.
9. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане техническото му досие и копия от сертификатите за ЕО изследване на типа и допълненията към тях.

▼B

Когато нито производителят, нито неговият упълномощен представител, са установени в Общността, задължението за съхранение на наличното техническо досие се възлага на лицето, което пуска съоръжението под налягане на пазара на Общността.

Модул В1 (ЕО изследване на проекта)

1. Този модул описва тази част от процедурата, при която нотифициран орган проверява и удостоверява, че проектът на едно съоръжение под налягане отговаря на приложимите за него изисквания на директивата.

При тази процедура не се допуска прилагане на експерименталния метод за проектиране по раздел 2.2.4 от приложение I.

2. ЕО изследването на проекта се извършва по писмено заявление, подадено от производителя или от негов упълномощен представител, установен в Общността, до един нотифициран орган.

Заявлението трябва да съдържа:

- наименованието и адреса на производителя или на неговия упълномощен представител,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническото досие съгласно раздел 3.

Допуска се заявлението да се отнася за варианти на съоръжението под налягане, при условие че вариантите не се различават по отношение на степента на безопасност.

3. Техническото досие трябва да позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с изискванията на директивата, които се прилагат към него. То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работа на съоръжението под налягане и да съдържа:

- общо описание на съоръжението под налягане,
- идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
- описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
- списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,
- необходимите доказателства, че проектните решения са правилни, по-специално когато стандартите по член 5 са приложени частично; доказателствата включват резултатите от изпитвания, извършени от подходящи лаборатории на производителя или възложени от него на други подходящи лаборатории,
- резултати от изчисленията при проектиране от извършените изследвания и др.,
- данни за необходимата квалификация или одобрение съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I.

4. Нотифицираният орган трябва да:

- 4.1 изследва техническото досие и установява елементите, които са проектирани съгласно приложимите изисквания на стандартите по член 5, както и елементите, които са проектирани, без да са приложени съответните изисквания на тези стандарти.

По-специално нотифицираният орган трябва да:

- оценява използваните материали, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или за които няма Европейско одобрение за материали,
- одобрява процедурите за изпълнение на неразглобемите съединения или проверява дали те са предварително одобрени съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,

▼B

— проверява дали персоналт, изпълняващ неразглобемите съединения и изпитването без разрушаване, е с необходимата квалификация или одобрение съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I.

- 4.2 извършва необходимите изследвания, за да установи дали приетите от производителя решения осигуряват съответствието със съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5.
- 4.3 извършва необходимите изследвания, за да установи дали съответните стандарти, приети от производителя, са правилно избрани и действително приложени.
5. Когато проектът съответства на приложимите изисквания на директивата, нотифицираният орган издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Сертификатът съдържа наименованието и адреса на заявителя, заключенията от изследването, условията за неговата валидност и данните, необходими за идентифициране на одобрения проект.

Към сертификата се прилага списък на съответните части от техническото досие. Копие от сертификата се съхранява от нотифицирания орган.

Ако нотифицираният орган откаже да издаде сертификат за ЕО изследване на проекта на производителя или неговия упълномощен представител, установен в Общността, този орган трябва да предостави подробно причините за отказа. Посочва се и процедура за жалби.

6. Заявителят трябва да информира нотифицирания орган, който съхранява техническото досие, отнасящо се до сертификата за ЕО изследване на проекта за всички изменения на одобрения проект. Измененията са предмет на допълнително одобрение, когато могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания на директивата или на предвидените условия за употреба. Последващото одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на проекта.
 7. Всеки нотифициран орган уведомява другите държави-членки за оттеглените от него сертификати за ЕО изследване на проекта, а при поискване, и за издадените.
- Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи необходимите данни за отказаните или оттеглените от него сертификати за изследване на ЕО проекта.

8. При поискване другите нотифицирани органи могат да получат съответните сведения за:
 - издадените сертификати за изследване на ЕО проекта и допълненията към тях,
 - оттеглените сертификати за изследване на ЕО проекта и допълненията към тях.

9. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане техническото му досие, посочено в раздел 3, и копия от сертификатите за ЕО изследване на проекта и допълненията към тях.

Когато нито производителят, нито неговият упълномощен представител, е установен в Общността, задължението за съхранение на наличното техническо досие се възлага на лицето, което пуска съоръжението под налягане на пазара на Общността.

Модул С1 (съответствие с типа)

1. Този модул описва тази част от процедурата, при която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, осигурява и декларира, че съоръжението под налягане съответства на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговаря на приложимите за него изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася маркировка СЕ върху всяко съоръжение под налягане и изготвя писмена декларация за съответствие.

▼B

2. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, предприема всички необходими мерки, за да осигури, че производственият процес гарантира съответствие на произведеното съоръжение под налягане с типа, посочен в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите изисквания на директивата.
3. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, съхранява копие от декларацията за съответствие в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане.

Когато нито производителят, нито неговият упълномощен представител, е установен в Общността, задължението за съхранение на наличното техническо досие се възлага на лицето, което пуска съоръжението под налягане на пазара на Общността.

4. Крайното оценяване на съоръженията под налягане се контролира чрез внезапни проверки от нотифициран орган, избран от производителя.

При проверките нотифицираният орган трябва:

- да установи, че производителят действително извършва крайно оценяване съгласно раздел 3.2 от приложение I,
- да вземе пробни образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши проверки; той преценява необходимия брой пробни образци на съоръженията и дали е необходимо да извърши или да възложи извършването на цялостно или частично оценяване.

При установяване на несъответствие със съществените изисквания на едно или повече съоръжения под налягане нотифицираният орган трябва да вземе необходимите мерки.

На отговорност на нотифицирания орган производителят нанася върху всяко съоръжение под налягане идентификационния му номер.

Модул D (Осигуряване на качеството на производството)

1. Настоящият модул описва процедура, при която производителят, който изпълнява задълженията си по раздел 2, осигурява и декларира, че съоръженията под налягане съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа или в сертификата за ЕО изследване на проекта, и на приложимите за тях изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася на всяко съоръжение под налягане маркировка СЕ и съставя писмена декларация за съответствие. Маркировката СЕ се придружава от идентификационния номер на нотифицирания орган, който ще извършва надзора по раздел 4.
2. Производителят поддържа одобрена система по качеството за производството, крайния контрол и изпитвания по раздел 3 и подлежи на надзор съгласно раздел 4.
3. *Система по качеството*
 - 3.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава заявление до избрания от него нотифициран орган.
Заявлението трябва да включва:
 - всички необходими данни за съответните съоръжения под налягане,
 - документацията на системата по качеството,
 - техническото досие на одобрения тип съоръжение под налягане и копие от сертификата за ЕО изследване на типа или от сертификата за ЕО изследване на проекта.
 - 3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа или в сертификата за ЕО изследване на проекта, и с приложимите за тях изисквания на директивата.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции.

▼B

Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчните и записите по качеството и да съдържа описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на съоръженията под налягане,
- средствата и методите за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните действия, които ще се прилагат по време на производството, по-специално одобрените работни процедури за изпълнение на неразглобемите съединения съгласно раздел 3.1.2 от приложение I.
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност,
- записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобемите съединения и изпитванията без разрушаване съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I,
- начините за наблюдение за постигане на изискваното качество и на ефективното функциониране на системата по качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията по 3.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания по 3.2.

Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на технологията, отнасяща се за съответните съоръжения под налягане. Процедурата за оценяване включва и проверка на място при производителя.

Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването. Посочва се и процедура за жалби.

- 3.4. Производителят трябва да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и да осигури нейното правилно и ефективно функциониране.

Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всяко предвидено нейно изменение.

Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по 3.2, или е необходимо ново оценяване.

Решението се съобщава на производителя. Съобщението съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

4. *Надзор под отговорността на нотифицирания орган*

- 4.1. Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

- 4.2. За целите на надзора производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за производство, контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни, и по-специално:

- документацията на системата по качеството,
- записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитване и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя. Честотата на периодичните одити се определя, така че на всеки 3 години да се извършва ново оценяване на системата по качеството.

▼B

4.4. Нотифицираният орган може да извършва и внезапни проверки при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни проверки се определят в зависимост от прилаганата от система за контрол от нотифицирания орган, като по-специално се отчитат следните фактори:

- категорията на съоръжението под налягане,
- резултатите от предишен надзор,
- необходимост от проследяване на коригиращи действия,
- специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е необходимо,
- съществени изменения в организацията на производството, политиката или средствата и методите на производство.

При необходимост по време на проверките нотифицираният орган може да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Той предава на производителя доклад от проверката, а ако е извършено изпитване — и протокол от изпитването.

5. Производителят съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане следните документи, които при поискване трябва да представя на националните власти:

- документацията, посочена във второто тире на 3.1
- измененията, посочени във втория параграф на 3.4;
- решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в последния параграф на 3.3, последния параграф на 3.4 и в 4.3 и 4.4.

6. Всеки нотифициран орган уведомява държавите-членки за оттеглениите от него одобрения на системи по качеството, а при поискване — и за издадените.

Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи съответната информация относно отказаните или оттеглениите одобрения на системи по качеството.

Модул D1 (Осигуряване на качеството на продукта)

1. Настоящият модул описва процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията си по раздел 3, осигурява и декларира, че частите на съоръженията под налягане съответстват на приложимите за тях изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася на всяка част от съоръжението под налягане маркировка CE и съставя писмена декларация за съответствие. Маркировката CE се придружава от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговорен за надзора по раздел 5.

2. Производителят трябва да изготви техническата документация, както е описано по-долу.

Производителят изготвя техническо досие, което да позволява оценяването на съответствието на съоръжението под налягане със съответните изисквания на директивата. То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работата на съоръжението под налягане и да съдържа:

- общо описание на съоръжението под налягане,
- идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
- описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
- списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,

▼B

- резултати от изчисленията при проектиране, от извършените изследвания и др.,
 - протоколи от изпитванията.
3. Производителят поддържа одобрена система по качеството за производството, крайния контрол и изпитвания съгласно раздел 4 и подлежи на надзор съгласно раздел 5.
4. *Система по качеството*
- 4.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган.
- Заявлението съдържа.
- всички необходими данни за съответните съоръжения под налягане,
 - документацията на системата по качеството.
- 4.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с приложимите за тях изисквания на директивата.
- Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции.
- Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и записите по качеството и да съдържа описание на:
- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на съоръженията под налягане,
 - средствата и методите за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните действия, които ще се прилагат по време на производството, по-специално одобрените работни процедури за изпълнение на неразглобемите съединения съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,
 - изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност,
 - записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобемите съединения съгласно раздел 3.2.1 от приложение I,
 - начините за наблюдение за постигане на изискваното качество и на ефективното функциониране на системата по качеството.
- 4.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията по 4.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания по 4.2.
- Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на технологията, отнасяща се за съответните съоръжения под налягане. Процедурата за оценяване включва и проверка на място при производителя.
- Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването. Посочва се и процедура за жалби.
- 4.4. Производителят трябва да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и да осигури нейното правилно и ефективно функциониране.
- Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всяко предвиджано нейно изменение.

▼B

Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по 4.2, или е необходимо ново оценяване.

Решението се съобщава на производителя. Съобщението съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

5. *Надзор под отговорността на нотифицирания орган*
- 5.1. Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 5.2. За целите на надзора производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за производство, контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни и по-специално:
- документацията на системата по качеството,
 - записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитване и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя. Честотата на периодичните одити се определя така че на всеки 3 години да се извършва ново оценяване на системата по качеството.
- 5.4. Нотифицираният орган може да извършва и внезапни проверки на място при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни проверки се определят от лицето в зависимост от прилаганата от него система за контрол, като по-специално се отчитат следните фактори:
- категорията на съоръжението под налягане,
 - резултатите от предишен надзор,
 - необходимост от проследяване на коригиращи действия,
 - специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е необходимо,
 - съществени изменения в организацията на производството, политиката или методите на производство.
- При необходимост по време на проверките нотифицираният орган може да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Той предава на производителя доклад от проверката, а ако е извършено изпитване - и протокол от изпитването.
6. Производителят съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане следните документи, които при поискване трябва да представя на националните власти:
- техническото досие по раздел 2,
 - документацията, посочена във второто тире на 4.1,
 - измененията, посочени във втория параграф на 4.4,
 - решенията и докладите от нотифицирания орган, посочени в параграф 4.3, последния параграф от 4.4 и в 5.3 и 5.4.
7. Всеки нотифициран орган уведомява държавите-членки за съответната информация за оттеглените от тях одобрения на системи по качеството, а при поискване - и за издадените.
- Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи, информацията за отказаните или оттеглените одобрения на системи по качеството.

Модул Е (Осигуряване на качеството на продукта)

1. Този модул описва процедурата при която производителят, който изпълнява задълженията си по раздел 2, осигурява и декларира, че съоръжението под налягане съответства на типа, описан в удостоверението за изследване на ЕО типа и отговаря на приложимите за него

▼B

изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася на всяко съоръжение под налягане маркировка CE и съставя писмена декларация за съответствие. Маркировката CE се придружава от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговорен за надзора по раздел 4.

2. Производителят поддържа одобрена система по качеството за крайния контрол и изпитвания съгласно раздел 3 и подлежи на надзор съгласно раздел 4.

3. *Система по качеството*

- 3.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган.

Заявлението съдържа:

- всички необходими данни за съответните съоръжения под налягане,
- документацията на системата по качеството,
- техническото досие на одобрения тип съоръжение под налягане и копие от сертификата за изследване на ЕО типа.

- 3.2. В рамките на системата по качеството всяка част от съоръжение под налягане се изследва и изпитва. Извършват се изпитванията, посочени в съответния/ите стандарт/и по член 5, или се извършват равностойни на тях изпитвания за крайно оценяване съгласно раздел 3.2 от приложение I, за да се провери изпълнението на съответните изисквания на директивата. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции.

Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и записите по качеството и да съдържа описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на съоръженията под налягане,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършат след производството,
- начините за наблюдение за ефективното функциониране на системата по качеството,
- записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобемите съединения съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията по 3.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания по 3.2.

Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на технологията, отнасяща се за съответните съоръжения под налягане. Процедурата за оценяване включва и проверка на място при производителя.

Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

- 3.4. Производителят трябва да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и да осигури нейното правилно и ефективно функциониране.

Производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, информира лицето, одобрило системата по качеството, за всяко предвиджано нейно изменение.

▼B

Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по 3.2, или е необходимо ново оценяване.

Решението се съобщава на производителя. Съобщението съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

4. *Надзор под отговорността на нотифицирания орган*
 - 4.1. Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 4.2. За целите на надзора производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни и по-специално:
 - документацията на системата по качеството,
 - техническото досие,
 - записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитване и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
 - 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя. Честотата на периодичните одити се определя така че на всеки 3 години да се извършва ново оценяване на системата по качеството.
 - 4.4. В допълнение към това, нотифицираният орган може да извършва и внезапни проверки при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни проверки се определя от нотифицирания орган в зависимост от прилаганата от него система за контрол, като по-специално се отчитат следните фактори:
 - категорията на съоръжението под налягане,
 - резултатите от предишен надзор,
 - необходимост от проследяване на коригиращи действия,
 - специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е необходимо,
 - съществени изменения в организацията на производство, политиката или средствата и методите на производство.

При необходимост по време на проверките нотифицираният орган може да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Той предава на производителя доклад от проверката, а ако е извършено изпитване - и протокол от изпитването.
5. Производителят съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане следните документи, които при поискване трябва да представя на националните власти:
 - документацията, посочена във второто тире на 3.1,
 - измененията, посочени във втория параграф на 3.4,
 - решенията и докладите от нотифицирания орган, които са посочени в последния параграф на 3.3, и 4.3 и 4.4.
6. Всеки нотифициран орган уведомява държавите-членки за съответната информация за оттеглените от тях одобрения на системи по качеството, а при поискване - и за издадените.

Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи, информацията за отказаните или оттеглените одобрения на системи по качеството.

Модул Е1 (Осигуряване на качеството на продукта)

1. Този модул описва процедурата при която производителят, който изпълнява задълженията си по раздел 3, осигурява и декларира, че съоръженията под налягане съответстват на приложените за тях изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася на всяка

▼B

част от съоръжението под налягане маркировка CE и съставя писмена декларация за съответствие. Маркировката CE се придружава от идентификационния номер на лицето, получило разрешение за оценяване на съответствието, което ще извършва надзора по раздел 5.

2. *Производителят трябва да изготви техническата документация, описана по-долу.*

Техническото досие трябва да позволява оценяването на съответствието на съоръжението под налягане със съответните изисквания на директивата. То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работата на съоръжението под налягане и да съдържа:

- общо описание на съоръжението под налягане,
- идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
- описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
- списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,
- резултати от изчисленията при проектиране, от извършените изследвания и др.,
- протоколи от изпитванията.

3. Производителят поддържа одобрена система по качеството за крайния контрол и изпитвания съгласно раздел 4 и подлежи на надзор съгласно раздел 5.

4. *Система по качеството*

- 4.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган.

Заявлението съдържа:

- всички необходими данни за съответните съоръжения под налягане,
- документацията на системата по качеството.

- 4.2. В рамките на системата по качеството всяко съоръжение под налягане се изследва и изпитва. Извършват се изпитванията, посочени в съответния/ите стандарт/и по член 5, или се извършват равностойни на тях изпитвания и по-специално крайно оценяване съгласно раздел 3.2 от приложение I, за да се провери изпълнението на съответните изисквания на директивата. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции.

Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчните и записите по качеството и да съдържа описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на съоръженията под налягане,
- работните процедури за изпълнение на неразглобемите съединения съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършат след производството,
- начините за наблюдение за ефективното функциониране на системата по качеството,

▼B

— записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения съгласно 3.1.2 от приложение I.

- 4.3 Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията по 4.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания по 4.2.

Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на технологията, отнасяща се за съответните съоръжения под налягане. Процедурата за оценяване включва проверка на място при производителя.

Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването. Трябва да се посочи и процедура за жалби.

- 4.4 Производителят трябва да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и да осигури нейното правилно и ефективно функциониране.

Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността информират нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всяко предвиджано нейно изменение.

Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по 4.2, или е необходимо ново оценяване.

Решението се съобщава на производителя. Съобщението съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

5. *Надзор под отговорността на нотифицирания орган*

- 5.1. Надзорът има за цел да се осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

- 5.2. За целите на надзора производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни, и по-специално:

- документацията на системата по качеството,
- техническото досие,
- записите по качеството като доклади от контрола и данни от изпитване и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя. Честотата на периодичните одити се определя, така че на всеки 3 години да се извършва ново оценяване на системата по качеството.

- 5.4. Нотифицираният орган може да извършва и внезапни проверки на място при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни проверки се определя от лицето в зависимост от прилаганата от него система за контрол, като по-специално се отчитат следните фактори:

- категорията на съоръжението под налягане,
- резултатите от предишен надзор,
- необходимост от проследяване на коригиращи действия,
- специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е необходимо,
- съществени изменения в организацията на производство, политиката или средствата и методите на производство.

▼B

При необходимост по време на проверките нотифицираният орган може да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Той предава на производителя доклад от проверката, а ако е извършено изпитване — и протокол от изпитването.

6. Производителят съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане следните документи, които при поискване трябва да представя на националните власти следното:
 - техническото досие, посочено в раздел 2,
 - документацията, посочена във второто тире на 4.1,
 - измененията, посочени във втория параграф на 4.4,
 - решенията и докладите от нотифицирания орган, посочени в последния параграф от 4.3, последния параграф от 4.4 и в 5.3 и 5.4.
7. Всеки нотифициран орган уведомява държавите-членки за оттеглелите от него одобрения на системи по качеството, а при поискване — и за издадените.

Всеки нотифициран орган, съобщава на другите нотифицирани органи необходимата информация за отказаните или оттеглелите одобрения на системи по качеството.

Модул F (Проверка на продукта)

1. Този модул описва процедурата, при която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, осигурява и декларира, че съоръжението под налягане, предмет на раздел 3, съответства на типа, описан в:

— сертификата за ЕО изследване на типа, или

— в сертификата за ЕО изследване на проекта

и на приложимите за него изисквания на директивата.

2. Производителят предприема всички необходими мерки, за да осигури, че производственият процес гарантира съответствието на произвежданото съоръжение под налягане с типа, описан в:

— сертификата за изследване на ЕО типа, или

— сертификата за изследване на ЕО проекта

и на приложимите за него изисквания на директивата.

Производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, нанася маркировка СЕ върху всяко съоръжение под налягане и изготвя писмена декларация за съответствие.

3. Нотифицираният орган извършва изследвания и изпитвания на всяко съоръжение под налягане съгласно раздел 4, за да установи съответствието му с приложимите за него изисквания на директивата.

Производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, съхранява копие от декларацията за съответствие в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане.

4. *Проверки чрез изследвания и изпитвания на всяка част от съоръжението под налягане*

- 4.1. Всяка част от съоръжение под налягане се изследва и изпитва съгласно изискванията на съответния/ите стандарт/и по член 5 или се извършват равностойни изследвания и изпитвания, за да се установи съответствието му с типа и с приложимите за него изисквания на директивата.

▼B

В частност нотифицираният орган трябва да:

- проверява дали персоналот, изпълняващ неразглобяемите съединения и изпитването без разрушаване, е с необходимата квалификация или одобрение съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I,
 - проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите, съгласно раздел 4.3 от приложение I,
 - извършва или възлага извършването на крайно оценяване и изпитвания, както е посочено в раздел 3.2 от приложение I, и изследва устройствата за безопасност, когато има такива.
- 4.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе неговият идентификационен номер върху всяко съоръжение под налягане и издава сертификат за съответствие, отнасящ се до извършените изпитвания.
- 4.3. При поискване производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, предоставя сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган.

Модул G (ЕО проверка на единичен продукт)

1. Този модул описва процедурата, при която производителят осигурява и декларира, че съоръжението под налягане, за което е издаден сертификат по раздел 4.1, отговаря на съответните изисквания на директивата. Производителят нанася маркировка СЕ на съоръжението под налягане и изготвя писмена декларация за съответствие.

2. Производителят подава заявление за проверка на единичен продукт до нотифициран орган, избран от него.

Заявлението съдържа:

- наименование и адрес на производителя и местонахождение на съоръжението под налягане,
- писмена декларация, че не е подавано заявление за оценяване на съответствието до друг нотифициран орган,
- техническото досие.

3. Техническото досие трябва да позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане със съответните изисквания на директивата.

То трябва да обхваща проектирането, производството и начина на работа на съоръжението и да съдържа:

- общо описание на съоръжението под налягане,
- идеен проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, веригите и др.,
- описания и пояснения на чертежите и схемите и за начина на работа на съоръжението под налягане,
- списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществения изисквания на директивата, когато не са приложени стандартите по член 5,
- резултати от изчисленията при проектиране, от извършените изследвания и др.,
- протоколи от изпитванията,
- необходимите данни, отнасящи се до одобряването на процедурите за производство и изпитване, както и за квалификацията или одобрението на съответния персонал съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I.

4. Нотифицираният орган изследва проекта и изработването на всеки елемент от съоръжението под налягане и по време на производството извършва изпитванията съгласно изискванията на съответните стандарти по член 5 от директивата или равностойни на тях изследвания или изпитвания, за да осигури съответствието на съоръжението със съответните изисквания на директивата.

▼B

По-специално нотифицираният орган трябва да:

- изследва техническото досие по отношение на проектирането и производствените процедури,
 - оценява използваните материали, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или за които няма одобрение за материали, предназначени за съоръжения под налягане, и проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите съгласно раздел 4.3 от приложение I,
 - одобрява процедурите за изпълнение на неразглобяемите съединения или проверява дали те са предварително одобрени съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,
 - проверява необходимата квалификация или одобрение на персонала съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I,
 - извършва краен контрол съгласно раздел 3.2.1 от приложение I, извършва или възлага извършването на изпитванията съгласно раздел 3.2.2 от приложение I и при необходимост изследва устройствата за безопасност.
- 4.1. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе неговият идентификационен номер върху всяко съоръжение под налягане и на основание на извършените изпитвания издава сертификат за съответствие. Сертификатът се съхранява в продължение на 10 години.
- 4.2. При поискване производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, предоставя издадения от нотифицирания орган сертификат и декларацията за съответствие.

Модул Н (Пълно осигуряване на качеството)

1. Настоящият модул описва процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията си по раздел 2, осигурява и декларира, че съоръженията под налягане съответстват на приложимите за тях изисквания на директивата. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, нанася на всяка част от съоръжение под налягане маркировка СЕ и съставя писмена декларация за съответствие. Маркировката СЕ се придружава от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговорен за надзора по раздел 4.
2. Производителят прилага одобрена система по качеството за проектиране, производство, краен контрол и изпитвания съгласно раздел 3 и подлежи на надзор съгласно раздел 4.
3. *Система по качеството*
- 3.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган.

Заявлението съдържа:

- всички необходими данни за съответните съоръжения под налягане,
 - документацията относно системата по качеството.
- 3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с приложимите за тях изисквания на директивата.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции.

Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на оперативната практика и начините за осигуряване на качеството, описани в програмите, плановете, наръчниците и записите, и да съдържа описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на проекта и качеството на продукта,

▼B

- техническите спецификации, вкл. стандартите, които ще се прилагат, а в случай че тези по член 5 не са приложени изцяло — и начините, които ще се използват за осигуряване изпълнението на съответните съществени изисквания на директивата,
 - средствата и методите за управление и проверка на проекта, процедурите и систематичните действия, които се прилагат при проектирането, особено по отношение на материалите съгласно раздел 4 от приложение I,
 - средствата и методите за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и съответните систематични действия, които ще се прилагат по време на производството, и по-специално одобрените работни процедури за изпълнение на неразглобяемите съединения съгласно раздел 3.1.2 от приложение I,
 - изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството с посочване на тяхната периодичност,
 - записите по качеството като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения и изпитванията без разрушаване съгласно раздели 3.1.2 и 3.1.3 от приложение I,
 - начините за наблюдение за постигане на изискваната конструкция и качество на съоръжението под налягане и ефективното функциониране на системата по качеството.
- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията по 3.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания по 3.2.
- Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на технологията, отнасяща се за съответните съоръжения под налягане. Процедурата за оценяване включва и проверка на място при производителя.
- Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването. Трябва да се посочи и процедура за жалби.
- 3.4. Производителят трябва да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и да осигури нейното правилно и ефективно функциониране.
- Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всяко предвидено нейно изменение.
- Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по 3.2, или е необходимо ново оценяване.
- Решението се съобщава на производителя. Съобщението съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.
4. *Надзор под отговорността на нотифицирания орган*
- 4.1. Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.2. За целите на надзора производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за проектиране, производство, контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни и по-специално:
- документацията на системата по качеството,
 - записите по качеството, предвидени в частта на системата по качеството относно проектирането като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.,

▼B

— записите по качеството, предвидени в частта на системата по качеството относно производството като доклади от контрола, данни от изпитването и калибрирането, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя. Честотата на периодичните одити се определя така че на всеки 3 години да се извършва ново оценяване на системата по качеството.

4.4. В допълнение, нотифицираният орган може да извършва и внезапни проверки при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни проверки се определя от лицето в зависимост от прилаганата от него система за контрол, като по-специално се отчитат следните фактори:

- категорията на съоръжението под налягане,
- резултатите от предишен надзор,
- необходимост от проследяване на коригиращи действия,
- специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е необходимо,
- съществени изменения в организацията на производството, политиката или средствата и методите на производство.

При необходимост по време на проверките нотифицираният орган може да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Той предава на производителя доклад от проверката, а ако е извършено изпитване — и протокол от изпитването.

5. Производителят съхранява в продължение на 10 години след произвеждането на последното съоръжение под налягане следните документи, които при поискване да представя на националните власти следното:

- документацията, посочена във второ тире на втора алинея от 3.1,
- измененията, посочени във втора алинея от 3.4,
- решения и доклади от нотифицирания орган, които са посочени в последната алинея на 3.3, последната алинея от 3.4 и в 4.3 и 4.4.

6. Всеки нотифициран орган трябва да съобщи на държавите-членки за оттеглените от него одобрения на системи по качеството, а при поискване — и за издадените.

Всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи информацията за отказаните или оттеглените одобрения на системи по качеството.

Модул Н1 (Пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта и специален надзор на крайното оценяване)

1. В допълнение към изискванията от модул Н се прилага следното:

- а) производителят подава заявление до нотифицирания орган за изследване на проекта;
- б) заявлението трябва да позволява да се изяснят проектът и начинът на производство и функциониране на съоръжението под налягане и дава възможност да се оцени съответствието със съответните за него изисквания на директивата.

Заявлението съдържа:

- техническите спецификации на проекта, включително приложените стандарти,
- необходимите доказателства, че проектните решения са правилни, когато стандартите по член 5 са приложени частично; доказателствата включват резултатите от изпитвания, извършени от подходящи лаборатории на производителя или възложени от него на други подходящи лаборатории;

▼B

- в) нотифицираният орган изследва представените документи и ако проектът отговаря на приложимите изисквания на директивата, издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Сертификатът съдържа заключенията от изследването, условията за неговата валидност и данните, необходими за идентифициране на одобрения проект, и, при необходимост, описание на функционирането на съоръжението под налягане или неговите елементи;
 - г) Заявителят трябва да информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта, за всяко изменение на одобрения проект. Измененията в одобрения проект, които засягат съответствието със съществените изисквания или условията за употребата на съоръжението под налягане, подлежат на допълнително одобряване от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта. Допълнителното одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на проекта;
 - д) всеки нотифициран орган съобщава на другите нотифицирани органи необходимите данни за отказаните или оттеглените от него сертификати за ЕО изследване на проекта.
2. Крайното оценяване съгласно раздел 3.2 от приложение I подлежи на засилен надзор чрез внезапни проверки на място от нотифицирания орган. По време на тези проверки той извършва изпитване на съоръженията под налягане.



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ, КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ ПРИ ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 12, И ПРИЗНАТИ ОРГАНИЗАЦИИ — ТРЕТИ СТРАНИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 13

1. Органът, неговият директор и персоналот, които отговарят за провеждане на операциите по оценяване и проверки не могат да бъдат проектантът, производителят, доставчикът, този който го монтира или потребителят на съоръжения под налягане или функционални групи, които този орган инспектира, нито упълномощеният представител на която и да е от тези страни. Те не могат да бъдат пряко свързани с проекта, конструирането, маркетинга или поддръжката на съоръжения под налягане или функционални групи, нито да представляват страните, свързани с тези дейности. Това не пречи възможността за обмен на техническа информация между производителя на съоръжения под налягане или функционални групи и нотифицирания орган.
2. Органът и неговият персонал трябва да извършат оценяването и проверките в най-висока степен на професионална честност и техническа компетентност и трябва да не са подложени на никакъв натиск или влияние, в частност финансово, което би могло да повлияе на тяхната преценка или на резултатите от инспекцията, особено от лица или групи лица с интерес от резултатите от проверките.
3. Органът трябва да има на свое разположение необходимия персонал и нужните условия, които да му осигуряват правилното извършване на техническите и административни задачи, свързани с инспекцията и надзорните операции; той също трябва да има достъп до съоръжения за извършване на специални проверки.
4. Персоналот, отговорен за инспекциите, трябва да има:
 - стабилна техническо и професионално обучение,
 - задоволителни познания за изискванията на инспекциите, които извършва и достатъчен опит с такива операции,
 - способност да изготви сертификатите, протоколи и доклади, които да покажат, че инспекциите са извършени.
5. Безпристрастността на инспектирания персонал трябва да е гарантирана. Тяхното възнаграждение не трябва да зависи от броя на направените инспекции, нито от резултатите от тези инспекции.
6. Органът трябва да носи отговорност, освен в случаите, когато неговата отговорност се поема от държавата в съответствие с националното законодателство, или самата държава-членка е пряко отговорна за инспекциите.
7. Персоналот на органа трябва да спазва професионална тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на задачите си (освен спрямо административните власти на държавата, в която той провежда дейността си) съгласно директивата или която и да е разпоредба от националното законодателство, която дава това право.



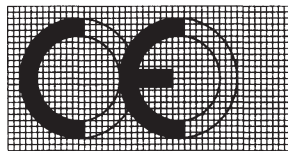
ПРИЛОЖЕНИЕ V

КРИТЕРИИ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ УПЪЛНОМОЩЕНИТЕ ИНСПЕКТОРАТИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 14

1. Инспекторатът на потребителя трябва да е организационно идентифицируем и да има отчетни методи в групата, от която той е част, което осигурява и показва неговата безпристрастност. Той не трябва да е отговорен за проекта, производството, доставката, монтажа, работа или поддръжката на съоръжения под налягане или функционални групи и не трябва да се ангажира в други дейности, които биха могли да са в конфликт с неговата независимост на оценката и честност по отношение на дейността по инспекциите.
2. Инспекторатът на потребителя и неговият персонал трябва да дават оценки и удостоверения от най-висока степен на професионална честност и техническа компетентност, и не трябва да са подложени на никакъв натиск и влияния, по-специално финансови, което би могло да повлияе на тяхната оценка или резултатите от инспекцията, от страна на хора или групи от хора, заинтересовани от резултатите от оценката.
3. Инспекторатът на потребителя трябва да има на разположение необходимия персонал и да притежава необходимите улеснения, които да му осигуряват правилно изпълнение на техническите и административни задачи, свързани с инспекцията и надзорните операции; той също трябва да има достъп до съоръженията, изисквани за извършване на специални проверки.
4. Персоналът, който отговаря за инспекцията трябва:
 - да има солидно техническо и професионално обучение,
 - задоволителни познания за изискванията на инспекциите, които провежда и достатъчен опит в такива операции,
 - способност да изготви сертификатите, протоколи и доклади, които да покажат, че инспекциите са извършени.
5. Безпристрастността на инспектиращия персонал трябва да е гарантирана. Тяхното възнаграждение не трябва да зависи от броя на направените инспекции, нито от резултатите от тези инспекции.
6. Инспекторатът на потребителя трябва да има достатъчна застраховка за отговорност, освен ако отговорността се поема от групата, от която той е част.
7. Персоналът на инспектората на потребителя трябва да спазва професионалната тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на задачите си (освен спрямо компетентните административни власти на държавата, в която той провежда дейността си) съгласно директивата или която и да е разпоредба от националното законодателство, която дава това право.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ VI***МАРКИРОВКА CE**

Маркировката CE се състои от инициалите „CE“ в следния вид:



Ако маркировката CE е намалена или увеличена, трябва да се спазват пропорциите от оригиналния знак даден в горния чертеж.

Различните компоненти на маркировката CE трябва да имат да имат същия вертикален размер, който не може да бъде по-малък от 5 mm.

*ПРИЛОЖЕНИЕ VII***ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

ЕО декларацията за съответствие на трябва да съдържа следните данни:

- наименование и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител, установен в Общността,
- описание на съоръжението под налягане или функционалната група,
- приложените процедури за оценяване на съответствието,
- за функционална група — описание на съоръженията под налягане, от които тя се състои, и приложените процедури за оценяване на съответствието им,
- наименование и адрес на нотифицирания орган, извършил контрола, когато това се изисква,
- посочване на сертификата за ЕО изследване на типа, сертификата за ЕО изследване на проекта или сертификата за ЕО съответствие — в зависимост от случая,
- наименование и адрес на нотифицирания орган, който извършва надзор на системата по качество на производителя, когато се изисква,
- списък на хармонизираните стандарти, когато такива се прилагат,
- списък на използваните други технически стандарти и спецификации, когато такива се прилагат,
- списък на други директиви на Общността, когато такива се прилагат,
- данни за лицето, упълномощено да подпише декларацията от името на производителя или на неговия упълномощен представител, установен в Общността.