

31999L0036

L 138/20

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

1.6.1999

SMĚRNICE RADY 1999/36/ES**ze dne 29. dubna 1999****o přepravitelném tlakovém zařízení**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 75 odst. 1 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

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

v souladu s postupem stanoveným v článku 189c Smlouvy ⁽³⁾,

- (1) vzhledem k tomu, že v rámci společné dopravní politiky je pro zajištění bezpečnosti dopravy nutné přijmout další opatření;
- (2) vzhledem k tomu, že každý členský stát v současné době vyžaduje, aby přepravitelné zařízení, které se má používat na jeho území, prošlo procesem certifikace a kontroly, včetně pravidelných kontrol prováděných jeho určenými subjekty; že tato praxe vyžadující vícenásobné schvalování v případě, že se zařízení v průběhu přepravní operace má používat ve více než jednom státě, představuje překážku ustanovení o dopravních službách v rámci Společenství; že zásah ze strany Společenství je oprávněný za účelem harmonizace postupu schvalování přepravitelného tlakového zařízení na území jiného členského státu v souvislosti s přepravní operací;
- (3) vzhledem k tomu, že je zapotřebí přijmout opatření pro postupné vytváření jednotného trhu v dopravě a zejména pro volný pohyb přepravitelného tlakového zařízení;

(4) vzhledem k tomu, že postup na úrovni Společenství je jediným možným způsobem, jak dosáhnout této harmonizace, jelikož při nezávislém postupu jednotlivých členských států nebo při uzavírání mezinárodních smluv by nebylo možné dosáhnout srovnatelného stupně harmonizace ve schvalování tohoto zařízení; že v současné době uznávání schválení udělených v různých členských státech není uspokojivé z důvodu možného volného výkladu při rozhodování;

(5) vzhledem k tomu, že směrnice Rady je přiměřeným právním nástrojem pro zvýšení bezpečnosti tohoto zařízení, protože poskytuje rámec pro jednotné a závazné uplatňování schvalovacích postupů jednotlivých členských států;

(6) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 94/55/ES ⁽⁴⁾ a 96/49/ES ⁽⁵⁾ rozšířily uplatňování ustanovení ADR ⁽⁶⁾ a RID ⁽⁷⁾ k začlenění vnitrostátní dopravy pro harmonizaci podmínek uvnitř Společenství, za kterých je možné přepravovat nebezpečné věci po silnici a po železnici;

(7) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 94/55/ES a 96/49/ES poskytují možnost uplatňovat postupy posuzování shody založené na modulech v souladu s rozhodnutím 93/465/EHS ⁽⁸⁾ na nová přepravitelná tlaková zařízení; že tato možnost by měla být nahrazena povinností rozšířenou na veškerá nová přepravitelná tlaková zařízení používaná pro dopravu nebezpečných věcí

⁽¹⁾ Úř. věst. C 95, 24.3.1997, s. 2 a Úř. věst. C 186, 16.6.1998, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. C 296, 29.9.1997, s. 6.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 19. února 1998 (Úř. věst. C 80, 16.3.1998, s. 217), společný postoj Rady ze dne 30. listopadu 1998 (Úř. věst. C 18, 22.1.1999, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 10. března 1999 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 94/55/ES ze dne 21. listopadu 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se silniční přepravy nebezpečných věcí (Úř. věst. L 319, 12.12.1994, s. 7).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 96/49/ES ze dne 23. července 1996 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se železniční přepravy nebezpečných věcí (Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 25).

⁽⁶⁾ ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí.

⁽⁷⁾ RID: Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečného zboží, jak je uvedeno v příloze I k dodatku B pozmeněného znění Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF).

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23).

- a spadající do oblasti působnosti směrnic 94/55/ES a 96/49/ES;
- (8) vzhledem k tomu, že směrnice 97/23/ES⁽¹⁾ stanoví obecné požadavky na volný pohyb a bezpečnost tlakového zařízení;
- (9) vzhledem k tomu, že aerosolové rozprašovače a lahve na stlačený plyn pro dýchací přístroje by mohly být z rozsahu působnosti této směrnice vyloučeny, protože jejich volný pohyb a bezpečnost jsou již upraveny směrnicemi 75/324/EHS⁽²⁾ a 97/23/ES;
- (10) vzhledem k tomu, že uznávání certifikátů schválení, které vydaly kontrolní subjekty určené příslušnými orgány členských států, postupů posuzování shody a postupů nového posuzování shody a pravidelných kontrolních postupů přispívá k odstraňování překážek volnému poskytování dopravních služeb; že tohoto cíle nemohou členské státy uspokojivě dosáhnout na jiné úrovni; že pro omezení volného výkladu při rozhodování je nutné jasně stanovit, které postupy by se měly dodržovat;
- (11) vzhledem k tomu, že je nutné stanovit společná pravidla pro uznání určených kontrolních subjektů, což zajistí soulad se směrnicemi 94/55/ES a 96/49/ES; že účinek těchto společných pravidel spočívá v omezení zbytečných nákladů a administrativních postupů souvisejících se schvalováním zařízení a v omezení technických překážek obchodu;
- (12) vzhledem k tomu, že tato směrnice by se neměla uplatňovat na přepravitelná tlaková zařízení používaná výlučně pro přepravu nebezpečných věcí mezi územím Společenství a územím třetích zemí, aby se nebránilo přepravním operacím mezi členským státem a třetími zeměmi;
- (13) vzhledem k tomu, že členské státy musí určit kontrolní subjekty oprávněné vykonávat postupy posuzování shody nebo postupy nového posuzování shody a pravidelné kontroly; že musí také zabezpečit dostatečnou nezávislost těchto subjektů, jejich výkonnost a profesionální schopnost provádět úkoly, pro které byly určeny;
- (14) vzhledem k tomu, že by se měly zavést zvláštní postupy pro posuzování shody nových ventilů a dalšího příslušenství používaného v dopravě;
- (15) vzhledem k tomu, že by měla být zavedena ustanovení týkající se nového posuzování stávajícího zařízení, jak je definuje příloha IV, část II; a to tak, aby se tato směrnice na takové zařízení vztahovala;
- (16) vzhledem k tomu, že musí být prokázána shoda s technickými ustanoveními příloh směrnic 94/55/ES a 96/49/ES pro nová zařízení, a to prostřednictvím postupů posuzování shody uvedených v příloze IV části I; že se pravidelné kontroly stávajícího zařízení provádějí podle postupů uvedených v příloze IV části III;
- (17) vzhledem k tomu, že by zařízení uvedené v této směrnici mělo být opatřeno označením, které informuje o souladu se směrnicí 94/55/ES nebo 96/49/ES a touto směrnicí, aby zařízení mohlo být uvedeno na trh, plněno, používáno a znovu plněno v souladu s určeným účelem;
- (18) vzhledem k tomu, že jsou členské státy povinny na svém území umožnit přepravitelnému tlakovému zařízení s označením uvedeným v příloze VII volný pohyb, jeho uvedení na trh, jeho používání v průběhu jakékoliv přepravní operace a používání v souladu s určeným účelem, aniž by muselo podstoupit další posouzení nebo aniž by muselo splnit další technické požadavky;
- (19) vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členský stát, pokud informoval Komisi, mohl omezit nebo zakázat uvedení na trh a používání zařízení v případech, kde to představuje zvláštní riziko z hlediska bezpečnosti;
- (20) vzhledem k tomu, že by se měl dodržovat postup výboru pro změny příloh této směrnice a pro odklad účinnosti této směrnice pro určité přepravitelné tlakové zařízení;

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížení právních předpisů členských států v oblasti tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40). Směrnice ve znění směrnice 94/1/ES (Úř. věst. L 23, 28.1.1994, s. 28).

- (21) vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání s cílem umožnit, aby tlakové zařízení, které bylo vyrobeno ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými dříve, než tato směrnice vstoupí v platnost, mohlo být uvedeno na trh a do provozu;
- (22) vzhledem k tomu, že směrnice 84/525/EHS⁽¹⁾, 84/526/EHS⁽²⁾ a 84/527/EHS⁽³⁾ o lahvích se stlačeným plynem upravují postupy schvalování jinak než tato směrnice; že pro všechna přepravitelná tlaková zařízení by měl být zaveden jednotný postup;
- (23) vzhledem k tomu, že je zaveden postup pravidelné kontroly pro stávající lahve se stlačeným plynem, které jsou v souladu se směrnicemi 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Oblast působnosti

- Účelem této směrnice je zvýšit bezpečnost přepravitelných tlakových zařízení schválených pro vnitrozemskou silniční a železniční přepravu nebezpečných věcí a zajistit volný pohyb těchto zařízení v rámci Společenství, včetně uvedení na trh a uvedení do provozu a opakovaného použití.
- Tato směrnice se vztahuje na
 - uvedení na trh nového přepravitelného tlakového zařízení definovaného v článku 2;
 - nové posuzování shody v případě stávajícího přepravitelného tlakového zařízení, jak je definováno v článku 2, a které splňuje technické požadavky stanovené ve směrnicích 94/55/EHS a 96/49/EHS;

⁽¹⁾ Směrnice Rady 84/525/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezešvých ocelových lahví na plyny (Úř. věst. L 300, 19.11.1984, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady 84/526/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezešvých lahví na plyny z nelegované hliníku a hliníkových slitin (Úř. věst. L 300, 19.11.1984, s. 20).

⁽³⁾ Směrnice Rady 84/527/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se svařovaných lahví na plyny z nelegované oceli (Úř. věst. L 300, 19.11.1984, s. 48).

- opakované použití a pravidelné kontroly
 - přepravitelných tlakových zařízení uvedených v bodech a) a b),
 - stávajících lahví se stlačeným plynem, které jsou opatřeny označením shody, uvedené ve směrnicích 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS.

3. Přepravitelná tlaková zařízení, která byla uvedena na trh před 1. červencem 2001, nebo v případě článku 18 během dvou let od tohoto dne, a která neprošla novým posouzením shody s požadavky směrnice 94/55/ES a 96/49/ES, nepatří do oblasti působnosti této směrnice.

4. Přepravitelná tlaková zařízení, která se používají výlučně pro přepravu nebezpečných věcí mezi územím Společenství a územím třetí země, provozovaná v souladu s čl. 6 odst. 1 a článkem 7 směrnice 94/55/ES nebo čl. 6 odst. 1 a čl. 7 odst. 1 a 2 směrnice 96/49/ES, nepatří do oblasti působnosti této směrnice.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- „přepravitelným tlakovým zařízením“:
 - veškeré nádoby (lahve, trubkové nádoby, tlakové bubny, kryogenické nádoby, svazky tlakových lahví, jak je definuje příloha A směrnice 94/55/ES),
 - všechny cisterny, včetně demontovatelných cisteren, cisternové kontejnery (mobilní nádrže), řada cisternových vagonů, nádrže nebo nádoby akumulátorových vozíků, řady cisternových vozidel,

které se používají pro přepravu plynů třídy 2 v souladu s přílohami směrnic 94/55/ES a 96/49/ES a pro přepravu určitých nebezpečných látek nebo jiných tříd uvedených v příloze VI této směrnice, včetně jejich ventilů a dalšího příslušenství používaného při dopravě.

Tato definice vylučuje zařízení, na která se vztahují principy obecné výjimky platné pro malá množství a pro zvláštní případy uvedené v příloze směrnice 94/55/ES a v příloze směrnice 96/49/ES, stejně jako aerosolové roz-

prašovače (UN číslo 1950) a lahve se stlačeným plynem pro dýchací zařízení;

2. „označením“ symbol uvedený v článku 10;
3. „postupy posuzování shody“ postupy uvedené v příloze IV části I;
4. „novým posouzením shody“ postup následného posouzení shody, a to na žádost vlastníka, nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství, nebo na žádost držitele přepravitelného tlakového zařízení již vyrobeného a uvedeného do provozu do 1. července 2001, nebo v případě článku 18, do dvou let od tohoto dne;
5. „oznámeným subjektem“ kontrolní subjekt určený příslušným orgánem členského státu v souladu s článkem 8 a splňující kritéria příloh I a II;
6. „schváleným subjektem“ kontrolní subjekt určený příslušným orgánem členského státu v souladu s článkem 9 a splňující kritéria příloh I a III.

Článek 3

Posuzování shody pro uvedení nového přepravitelného tlakového zařízení na trh Společenství

1. Nové nádoby a nové cisterny musí splňovat příslušná ustanovení směrnic 94/55/ES a 96/49/ES. Shodu těchto přepravitelných tlakových zařízení s těmito ustanoveními zjistí oznamený subjekt podle postupů posuzování shody uvedených v příloze IV části I a upřesněných v příloze V.
2. Nové ventily a ostatní příslušenství používané pro přepravu budou splňovat příslušná ustanovení příloh směrnic 94/55/ES a 96/49/ES.
3. Ventily a ostatní příslušenství, které má přímou bezpečnostní funkci v přepravitelném tlakovém zařízení, především bezpečnostní ventily, plnicí a vypouštěcí ventily a ventily u lahví, budou podléhat postupu posuzování shody alespoň tak přísnému, jakému je podrobena vlastní nádoba nebo cisterna, ke které jsou připojeny.

Takové ventily a ostatní příslušenství používané pro přepravu mohou podléhat odlišnému postupu posuzování shody, který je oddělen od postupu používaného pro nádobu nebo cisternu.

4. Jestliže směrnice 94/55/ES a 96/49/ES neobsahují podrobná technická ustanovení týkající se ventilů a příslušenství uvedených v odstavci 3, musí tyto ventily a příslušenství splňovat požadavky směrnice 97/23/ES a na základě této směrnice podléhat postupu posuzování shody kategorie II, III nebo IV podle článku 10 směrnice 97/23/ES, podle toho, zda nádoba nebo cisterna patří do kategorie 1, 2 nebo 3, jak je uvedeno v příloze V této směrnice.

5. Žádný členský stát nebude na svém území bránit, omezovat nebo zdržovat uvedení na trh nebo do provozu přepravitelného tlakového zařízení podle čl. 1 odst. 2 písm. a), které splňuje požadavky této směrnice a je opatřeno příslušným označením uvedeným v čl. 10 odst. 1 a 2.

Článek 4

Posuzování shody pro uvedení nového přepravitelného tlakového zařízení na vnitrostátní trh

1. Odchylně od článku 3 mohou členské státy na svém území schválit uvedení na trh, přepravu a uvedení do provozu uživateli nádob — včetně jejich ventilů a ostatního příslušenství používaného pro přepravu — uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a), jejichž shoda byla posouzena schváleným subjektem.
2. Přepravitelné tlakové zařízení, jehož shodu posoudil schválený subjekt, nesmí být označeno způsobem uvedeným v čl. 10 odst. 1.
3. Schválený subjekt pracuje výlučně pro skupinu, jejímž je členem.
4. Postupy použitelnými pro posuzování shody schválenými subjekty jsou moduly A1, C1, F a G, jak je popisuje příloha IV část I.
5. Účinky tohoto článku sleduje Komise a hodnotí je počínaje 1. červencem 2004. K tomuto účelu zašlou členské státy Komisi veškeré užitečné informace týkající se provádění

tohoto článku. Je-li to nutné, je hodnocení doprovázeno posměňovacím návrhem této směrnice.

Článek 5

Nové posuzování shody stávajících přepravitelných tlakových zařízení

1. Shodu přepravitelných tlakových zařízení uvedenou v čl. 1 odst. 2 písm. b) s příslušnými ustanoveními příloh směrnice 94/55/ES a 96/49/ES posoudí oznámený subjekt v souladu s postupem nového posuzování shody uvedeným v příloze IV části II této směrnice.

V případech, kdy toto zařízení bylo vyrobeno sériově, mohou členské státy povolit nové posuzování shody nádob, včetně jejich ventilů a dalšího příslušenství používaného pro přepravu tak, aby bylo prováděno schváleným subjektem za předpokladu, že shoda typu je nově posouzena oznámeným subjektem.

2. Žádný členský stát nebude na svém území bránit, omezovat nebo zdržovat uvedení na trh nebo do provozu přepravitelného tlakového zařízení uvedeného v čl. 1 odst. 2 písm. b), které splňuje požadavky této směrnice a je označeno způsobem uvedeným v čl. 10 odst. 1.

Článek 6

Pravidelná kontrola a opakované použití

1. Oznámený nebo schválený subjekt v souladu s postupem uvedeným v příloze IV části III zajišťuje pravidelné kontroly nádob, včetně jejich ventilů a příslušenství používaného pro přepravu, uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. c). Pravidelné kontroly cisteren, včetně jejich ventilů a dalšího příslušenství používaného pro přepravu, zajišťuje oznámený subjekt v souladu s postupem uvedeným v příloze IV části III modulu 1.

Členské státy však mohou povolit, aby pravidelné kontroly cisteren, které se provádějí na jejich území, vykonávaly také schválené subjekty, které byly uznány způsobilými pro provádění pravidelných kontrol cisteren a které jednají pod dohledem

subjektu oznámeného podle přílohy IV části III modulu 2 o pravidelných kontrolách prostřednictvím zabezpečení jakosti.

2. Přepravitelné tlakové zařízení uvedené v čl. 1 odst. 2 může být podrobena pravidelné kontrole v kterémkoliv členském státě.

3. Žádný členský stát nemůže na svém území z důvodu týkajícího se přepravitelného tlakového zařízení jako takového zakazovat, omezovat nebo zdržovat používání (včetně plnění, skladování, vyprazdňování a opětovného plnění) následujících přepravitelných tlakových zařízení:

- zařízení uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) a v první odrážce čl. 1 odst. 2 písm. c) splňujících ustanovení této směrnice a opatřených odpovídajícím označením,
- stávajících lahví se stlačeným plynem, opatřených označením shody uvedeným ve směrnících 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS, a označením a identifikačním číslem uvedeným v čl. 10 odst. 3 této směrnice, které prokazuje, že prošly pravidelnou kontrolou.

4. Členské státy mohou zavést vlastní požadavky na skladování nebo používání přepravitelného tlakového zařízení, avšak ne pro přepravitelné tlakové zařízení samotné nebo pro příslušenství, které se používá v průběhu přepravy. Členské státy však mohou v souladu s článkem 7 zachovat vnitrostátní požadavky na spojovací zařízení, barevné kódy a referenční teploty.

Článek 7

Vnitrostátní právní předpisy

1. Členský stát může zachovat své vnitrostátní právní předpisy týkající se zařízení určeného pro připojení jiného zařízení a barevné kódy platné pro přepravitelné tlakové zařízení do té doby, než budou do příloh směrnice 94/55/ES a 96/49/ES připojeny evropské normy pro používání.

Avšak v případech, kdy se objeví problémy týkající se bezpečnosti přepravy nebo používání určitých druhů plynu, může být postupem podle článku 15 povoleno krátké přechodné období s cílem, aby se členskými státy umožnilo ponechat si své vnitrostátní právní předpisy i poté, kdy budou k přílohám směrnice 94/55/ES a 96/49/ES připojeny evropské normy.

2. členský stát, ve kterém pravidelně klesá vnější teplota pod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, může zavést přísnější normy týkající se provozní teploty technického vybavení určeného pro použití ve vnitrostátní přepravě nebezpečných věcí na svém území, dokud nebudou do příloh směrnic 94/55/ES a 96/49/ES začleněna ustanovení o příslušných referenčních teplotách.

Článek 8

Oznámené subjekty

1. členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům seznam oznámených subjektů určených v rámci Společenství, které státy určily pro provádění postupů posuzování shody nových přepravitelných tlakových zařízení podle přílohy IV části I, pro nové posuzování shody stávajících typů zařízení s požadavky příloh směrnic 94/55/ES a 96/49/ES v souladu s přílohou IV částí II, případně pro provádění pravidelných kontrol podle přílohy IV části III modulu 1 nebo pro zajišťování dozoru podle přílohy IV části III modulu 2. Zároveň sdělí i identifikační čísla, která jim již dříve Komise přidělila.

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

2. členské státy uplatní kritéria uvedená v přílohách I a II pro určování oznámených subjektů. Každý subjekt předloží členskému státu, který má v úmyslu jej určit, kompletní informace týkající se shody s kritérii uvedenými v přílohách I a II, včetně důkazů.

3. členský stát, který oznámil subjekt, toto oznámení odvolá, pokud dojde k názoru, že subjekt již nespĺňuje kritéria uvedená v odstavci 2.

Neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o každém takovém odvolání oznámení.

Článek 9

Schválené subjekty

1. členské státy předají Komisi a ostatním členským státům seznam schválených subjektů usazených ve Společenství, které pověřily podle kritérií odstavce 2 prováděním pravidelných

kontrol nádob, včetně jejich ventilů a dalšího příslušenství používaného pro přepravu, uvedených v čl. 2 odst. 1 první odrážce, nebo novým posuzováním shody stávajících nádob, včetně jejich ventilů a dalšího příslušenství pro přepravu, které splňuje nové posouzení typu oznámeným subjektem, s cílem zajistit stálý soulad s příslušnými ustanoveními směrnic 94/55/ES a 96/49/ES podle postupů uvedených v příloze IV části III modulu 1. Zároveň sdělí i identifikační čísla, která jim byla již dříve přidělena Komisí.

členské státy využívající variantu uvedenou v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci předají zároveň Komisi a ostatním členským státům seznam schválených subjektů usazených ve Společenství, které uznaly za účelem provádění pravidelných kontrol cisteren.

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

2. členské státy uplatní kritéria uvedená v přílohách I a III pro uznání schválených subjektů. Každý subjekt předloží členskému státu, který jej hodlá uzнат, kompletní informace týkající se shody s kritérii uvedenými v těchto přílohách, a to včetně odpovídajících důkazů.

3. členský stát, který uznal tento subjekt, odvolá schválení, jestliže dojde k názoru, že subjekt již nespĺňuje kritéria uvedená v odstavci 2.

Neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o každém případě odňatého schválení.

Článek 10

Označení

1. Aniž je dotčen požadavek na označení nádob a cisteren uvedený ve směrnicích 94/55/ES a 96/49/ES, budou mít nádoby a cisterny vyhovující ustanovením čl. 3 odst. 1 a čl. 5 odst. 1 na sobě připevněné označení podle přílohy IV části I. Formu používaného označení stanoví příloha VII. Toto označení bude viditelně a pevně připevněno a bude doplněno identifikačním

číslem oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody nádob a cisteren. V případě nového posuzování bude toto označení doplněno identifikačním číslem oznámeného nebo schváleného subjektu.

V případě přepravitelného tlakového zařízení splňujícího ustanovení čl. 7 odst. 2 musí být za identifikačním číslem oznámeného nebo schváleného subjektu vždy údaj „- 40 °C“.

2. Nové ventily a ostatní příslušenství s přímou bezpečnostní funkcí jsou opatřeny buď označením uvedeným v příloze VII této směrnice, nebo uvedeným v příloze VI směrnice 97/23/ES. Tato označení nemusí být doplněna identifikačním číslem oznámeného subjektu, který posuzoval shodu ventilů a ostatního příslušenství používaného k přepravě.

Ostatní ventily a příslušenství nepodléhají žádným zvláštním požadavkům na označování.

3. Aniž jsou dotčeny požadavky týkající se označování nádob a cisteren uvedené ve směrnici 94/55/ES a 96/49/ES, jsou pro účely pravidelných kontrol všechna přepravitelná tlaková zařízení uvedená v čl. 6 odst. 1 označena identifikačním číslem subjektu, který uskutečnil pravidelnou kontrolu zařízení s cílem určit, že je možné jej nadále používat.

Pokud jde o tlakové lahve, na které se vztahují směrnice 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS, a je-li první pravidelná kontrola provedena v souladu s touto směrnicí, pak se před výše uvedeným identifikačním číslem uvádí označení podle přílohy VII.

4. Pro posuzování shody i pro nové posuzování shody a pro pravidelné kontroly je identifikační číslo oznámeného nebo schváleného subjektu viditelné a pevně připevněno na jeho odpovědnost buď subjektem samotným, nebo výrobcem, nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství, nebo vlastníkem, nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství, nebo držitelem.

5. Je zakázáno připojovat na přepravitelné tlakové zařízení takové označení, které by mohlo být zavádějící pro třetí strany, co se týče významu nebo grafiky označení uvedeného v této směrnici. Na zařízení může být připojeno jakékoliv jiné označení za předpokladu, že viditelnost a čitelnost označení uvedeného v příloze VII tím není snížena.

Článek 11

Ochranná doložka

1. V případech, kdy členský stát shledá, že přepravitelné tlakové zařízení při správné údržbě a při používání pro zamýšlený účel může způsobit v průběhu přepravy, případně při používání, ohrožení zdraví nebo života osob, a v případech, kde přichází v úvahu ohrožení domácích zvířat nebo majetku, bez ohledu na to, že je zařízení označeno, může členský stát omezit nebo zakázat uvedení na trh, přepravu nebo užívání uvedeného zařízení nebo jej může stáhnout z trhu nebo z oběhu. O každém takovém opatření neprodleně informuje Komisi, přičemž uvede důvody pro svoje rozhodnutí.

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

Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že opatření není oprávněné, informuje o tom ihned členský stát, který převzal iniciativu, a vlastníka, nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství, nebo držitele, nebo výrobce, nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

3. Pokud je přepravitelné tlakové zařízení, které nevyhovuje příslušným požadavkům, opatřeno označením podle článku 10, přijme příslušný členský stát vhodná opatření vůči tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

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

Článek 12

Nepřípustné označování

Aniž je dotčen článek 11, v případech, kdy členský stát dojde k názoru, že označení shody popsané v příloze VII bylo připojeno neoprávněně, bude mít vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel nebo výrobce, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství povinnost uvést přepravitelné tlakové zařízení do shody s ustanoveními o označování a zamezit porušování podmínek stanovených členským státem.

Jestliže neshoda trvá, informuje o tom členský stát neprodleně Komisi a přijme všechna vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat uvedení na trh, přepravu nebo používání předmětného zařízení nebo zajistí, aby bylo staženo z trhu nebo z oběhu v souladu s postupem uvedeným v článku 11.

Článek 13

Rozhodnutí vedoucí k zamítnutí nebo k omezení

V každém rozhodnutí přijatém na základě této směrnice, které má za účinek omezení uvádění na trh, dopravy nebo používání nebo vyžaduje stažení z trhu nebo z oběhu přepravitelného tlakového zařízení, musí být uvedeny přesné důvody, z nichž vychází. Takové rozhodnutí je neprodleně oznámeno dotyčné straně, která je současně informována o zákonných opravných prostředcích, které má k dispozici podle platných právních předpisů příslušného členského státu, a o časových limitech, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

Článek 14

Výbor

Změny, které jsou nutné pro úpravu příloh této směrnice, se přijímají postupem podle článku 15.

Článek 15

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, je Komisi nápomocen Výbor pro přepravu nebezpečných věcí zřízený článkem 9 směrnice 94/55/ES (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme své stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která přijímá Rada na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnáší kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhaná opatření Komise.

Článek 16

Přijetí a zveřejnění

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. prosince 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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

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

Článek 17

Provedení

1. Členské státy budou pro přepravitelná tlaková zařízení používat nejpozději od 1. července 2001 předpisy, které přijmou pro dosažení souladu s touto směrnicí.

2. Pro některá přepravitelná tlaková zařízení, pro která neexistují žádné podrobné technické specifikace nebo pro která nebyly do příloh směrnic 94/55/ES a 96/49/ES doplněny odkazy na související evropské normy, bude stanoveno pozdější datum, než které je uvedeno v odstavci 1.

Zařízení, kterých se tento odklad týká, a den, od kterého se tato směrnice použije, budou stanoveny postupem podle článku 15.

Článek 18**Přechodná ustanovení**

Členské státy povolí uvedení na trh a do provozu takového přepravitelného tlakového zařízení, které na jejich území splňuje předpisy platné před 1. červencem 2001, a to na období až 24 měsíců od tohoto dne, a také následné uvedení do provozu zařízení uvedeného na trh před tímto dnem.

Článek 19**Sankce**

Členské státy stanoví systém sankcí za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých v souladu s touto směrnicí a přijmou všechna opatření nezbytná pro uplatňování těchto sankcí. Takto stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy oznámí Komisi tyto předpisy nejpozději do 1. prosince 2000 a neprodleně ji uvědomí o každé následné změně.

Článek 20**Použitelnost ustanovení jiných směrnic**

Od 1. července 2001 nebo v případě článku 18 do dvou let od tohoto dne jsou jedinými ustanoveními směrnic 84/525/EHS,

84/526/EHS a 84/527/EHS, která zůstávají v platnosti, článek 1 a části 1 až 3 přílohy I každé z těchto směrnic.

Od 1. července 2001 nebo v případě článku 18 do dvou let od tohoto dne se směrnice 76/767/EHS⁽¹⁾ nevztahuje na přepravitelná tlaková zařízení spadající do oblasti působnosti této směrnice.

Certifikáty EHS schválení typu lahví se stlačeným plynem, vydané v souladu se směrnicemi 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS, se však uznávají jako rovnocenné k certifikátům ES přezkoušení typu uvedeným v této směrnici.

Článek 21

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 22

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Lucemburku dne 29. dubna 1999.

Za Radu

předseda

W. MÜLLER

⁽¹⁾ Rámcová směrnice Rady 76/767/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se společných předpisů pro tlakové nádoby a metody jejich kontroly (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 153). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

PŘÍLOHA I

MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ NEBO SCHVÁLENÉ SUBJEKTY PODLE ČLÁNKŮ 8 A 9

1. Oznámený kontrolní subjekt nebo schválený kontrolní subjekt, jenž tvoří součást organizace zabývající se i jinou než kontrolní činností, musí být v rámci této organizace rozlišitelný.
2. Kontrolní subjekt a jeho pracovníci se nesmějí účastnit žádných činností, které by mohly ohrozit nezávislost v rozhodování a objektivitu jejich kontrolní činnosti. Na pracovníky kontrolního subjektu nesmí být zejména vyvíjen tlak obchodní, finanční ani jiné povahy, jenž by mohl ovlivnit jejich rozhodování. Jedná se především o možný tlak ze strany osob nebo organizací mimo kontrolní subjekt zainteresovaných na výsledcích prováděných kontrol. Musí být zaručena nestrannost kontrolních pracovníků tohoto subjektu.
3. Kontrolní subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a potřebné vybavení, aby mohl řádně provádět administrativní a technické úkoly související s kontrolní a ověřovací činnostmi. Musí mít rovněž přístup k zařízení nezbytnému pro provádění speciálních ověření.
4. Pracovníci kontrolního subjektu, kteří odpovídají za kontrolní činnost, musí mít odpovídající kvalifikaci, důkladnou technickou a profesionální kvalifikaci, uspokojivé vědomosti o požadavcích na prováděné kontroly a přiměřenou zkušenost s tímto druhem činnosti. Aby byl zaručen vysoký stupeň bezpečnosti, musí kontrolní subjekt vykazovat způsobilost ke znalecké činnosti v oblasti přepravitelných tlakových zařízení. Pracovníci musí být schopni na základě výsledků zkoušek vydávat odborná vyjádření a podávat zprávy o shodě zařízení s obecnými požadavky. Dále musí být způsobilí vystavovat certifikáty, psát záznamy a souhrnné zprávy prokazující provedení příslušných kontrol.
5. Pracovníci musí být dostatečně obeznámeni s technologiemi využívanými při výrobě kontrolovaných přepravitelných tlakových zařízení a jejich příslušenství, se způsobem současného a určeného použití kontrolovaných zařízení i s poruchami, které se na zařízeních mohou vyskytnout během používání nebo provozu.
6. Kontrolní subjekt a jeho pracovníci musí při zjišťování a ověřování postupovat s nejvyšší mírou profesionální důvěryhodnosti a technických způsobilostí. Kontrolní subjekt ručí za zachování důvěrného charakteru informací získaných během kontrolní činnosti. Musí být chráněna vlastnická práva.
7. Odměna osob, jež se podílejí na kontrolní činnosti, nesmí přímo záviset na počtu provedených kontrol a v žádném případě na výsledcích těchto kontrol.
8. Kontrolní subjekt musí mít sjednáno odpovídající pojištění způsobených škod, pokud za jeho škody neručí ze zákona stát nebo organizace, jíž je kontrolní subjekt součástí.
9. Za běžných okolností musí kontrolní subjekt provést všechny kontroly, k nimž se smluvně zaváže. Svěřil-li kontrolní subjekt část kontroly subdodavateli, musí tuto činnost zajistit a zároveň být schopen kdykoli prokázat způsobilost subdodavatele k této činnosti, přičemž za práci odvedenou tímto subdodavatelem nese plnou odpovědnost.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 8

1. Oznámený subjekt musí být nezávislý na zúčastněných stranách, tzn. musí poskytovat kontrolní služby jako „třetí osoba“.

Oznámený subjekt ani žádný z jeho pracovníků odpovídajících za provádění kontrol nesmí být projektantem, výrobcem, dodavatelem, kupujícím, vlastníkem, držitelem, uživatelem nebo servisní osobou kontrolovaných přepravitelných tlakových zařízení včetně příslušenství, ani zplnomocněným zástupcem kterékoli z vyjmenovaných stran. Nesmí se přímo podílet na návrhu, výrobě, prodeji nebo údržbě těchto přepravitelných tlakových zařízení včetně příslušenství, ani zastupovat strany podílející se na vyjmenovaných činnostech. Toto ustanovení nicméně nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem přepravitelných tlakových zařízení a kontrolním subjektem.

2. Služby kontrolního subjektu musí být přístupné všem zúčastněným stranám. Nesmí být stanoveny nepřiměřené finanční nebo jiné podmínky. Činnost kontrolního subjektu musí být vedena nediskriminačním způsobem.
-

*PŘÍLOHA III***DALŠÍ KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT SCHVÁLENÉ SUBJEKTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 9**

1. Schválený subjekt musí tvořit samostatnou a rozlišitelnou součást organizace, jež se zabývá návrhem, výrobou, dodávkami, užíváním nebo údržbou kontrolovaných výrobků.
 2. Schválený subjekt se nesmí přímo podílet na návrhu, výrobě, dodávkách nebo užívání kontrolovaných přepravitelných tlakových zařízení ani jiných konkurenčních výrobků.
 3. Musí být jasně oddělena odpovědnost kontrolních pracovníků od odpovědnosti pracovníků v ostatních pracovních zařazeních, a to jednak organizačními prostředky, jednak vykazováním činnosti kontrolního subjektu v rámci mateřské organizace.
-

PŘÍLOHA IV

ČÁST I

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Modul A (interní řízení výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že přepravitelné tlakové zařízení splňuje požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé přepravitelné tlakové zařízení označením Π a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním orgánům pro účely kontroly. Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnosti uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí přepravitelné tlakové zařízení na trh Společenství.
3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přepravitelného tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Musí v míře nezbytné pro takové posouzení obsahovat návrh, výrobu a fungování přepravitelného tlakového zařízení, konkrétně:
 - celkový popis přepravitelného tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata prvků, dílčích sestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a provozu přepravitelného tlakového zařízení,
 - popis řešení zvolených ke splnění požadavků směrnice,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
 - protokoly o zkouškách.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.
5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných přepravitelných tlakových zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

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

Kromě požadavků obsažených v modulu A navíc platí:

Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných kontrolních návštěv oznámený subjekt, který si výrobce zvolil.

Během takových kontrol oznámený subjekt:

- ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posouzení,
- odebere vzorky přepravitelného tlakového zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nebo bylo nezbytné provést celé konečné posuzování nebo jeho část.

V případě, kdy jeden nebo více prvků přepravitelného tlakového zařízení není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří každé přepravitelné tlakové zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

Modul B (ES přezkoušení typu)

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

Jeden typ může zastupovat několik variant přepravitelných tlakových zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi variantami nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přepravitelného tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na něj vztahují. Musí obsahovat v míře nezbytné pro takové posouzení návrh, výrobu a fungování přepravitelného tlakového zařízení, konkrétně:
 - celkový popis typu,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výrobku,
 - popis řešení zvolených ke splnění požadavků směrnice,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
 - protokoly o zkouškách,
 - informace o zkouškách připravených ve výrobě,
 - informace týkající se způsobilosti nebo schvalování.
4. Oznámený subjekt:
 - 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda typ byl vyroben ve shodě s touto dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice.

Oznámený subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
 - zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice, a zkontroluje certifikáty vydávané výrobcí těchto materiálů,
 - schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny,
 - ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikovaní nebo schválení;
- 4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda řešení zvolená výrobcem splňují požadavky směrnice;
- 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda výrobce skutečně použil příslušné normy, které zvolil;
- 4.4 dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.
5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí platit 10 let s možností obnovení a musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu, jeho trvání a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

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

Jestliže oznámený subjekt odmítne vydat výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoušení typu, je tento subjekt povinen takového odmítnutí podrobně odůvodnit. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného přepravitelného tlakového zařízení, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu s požadavky směrnice nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
7. Každý oznámený subjekt sdělí členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a na žádost též certifikátů, které vydal.

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

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

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

Modul B1 (ES přezkoušení návrhu)

1. Tento modul popisuje část postupu, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že návrh přepravitelného tlakového zařízení splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahuje.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá žádost o ES přezkoušení návrhu u jediného oznámeného subjektu.

Žádost musí obsahovat:

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

Žádost může zahrnovat několik variant přepravitelných tlakových zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi variantami nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

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

- celkový popis daného zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování tohoto zařízení,
- popis řešení zvolených ke splnění požadavků směrnice,
- potřebný podpůrný důkaz přiměřenosti navržených řešení; tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
- informace týkající se způsobilosti nebo schvalování.

4. Oznámený subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice.

Oznámený subjekt zejména:

- zhodnotí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice,
 - schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, že byly předem schváleny,
 - ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni;
- 4.2 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda řešení zvolená výrobcem splňují požadavky směrnice;
 - 4.3 provede příslušné kontroly, aby zjistil, zda příslušná ustanovení této směrnice byla skutečně použita.

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

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

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

6. Žadatel informuje subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného návrhu, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu s požadavky směrnice nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu.
7. Každý oznámený subjekt sdělí členským státům příslušné informace týkající se odňatých certifikátů ES přezkoušení návrhu a na žádost také certifikátů, které vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení návrhu, které odňal nebo odmítl.

8. Ostatní oznámené subjekty mohou na vyžádání obdržet příslušné informace týkající se:

- vydaných certifikátů ES přezkoušení návrhu a jejich dodatků,
- odňatých certifikátů ES přezkoušení návrhu a jejich dodatků.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uvedenou v bodu 3 uchovává kopie certifikátu ES přezkoušení návrhu a jejich dodatků po dobu 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení.

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

Modul C1 (shoda s typem)

1. Tento modul popisuje část postupu, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že přepravitelné tlakové zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé přepravitelné tlakové zařízení označením II a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu přepravitelných tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení.

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

4. Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných kontrolních prohlídek oznámený subjekt zvolený výrobcem.

Během takových kontrol oznámený subjekt:

- ověří, že výrobce skutečně provádí konečné posuzování,
- odebere vzorky přepravitelného tlakového zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto vzorcích je nebo bylo nezbytné provést celé konečné posuzování nebo jeho část.

V případě, kdy jeden nebo více kontrolovaných prvků přepravitelného tlakového zařízení není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří každé přepravitelné tlakové zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

Modul D (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané přepravitelné tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé přepravitelné tlakové zařízení označením Π a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení Π musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor Společenství podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.
3. *Systém jakosti*

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

Žádost musí obsahovat:

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

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu přepravitelného tlakového zařízení s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky směrnice, které se na něj vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí týkajících se jakosti přepravitelného tlakového zařízení,
- výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti prvků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného přepravitelného tlakového zařízení. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

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

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

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

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

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

4. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

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

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

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

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

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných kontrol bude určena na základě systému kontrol používaného oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích kontrol,
- potřebu sledovat opravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o kontrole a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení:
 - dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhé odrážce,
 - aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém pododstavci,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.3 posledním pododstavci, v bodu 3.4 posledním pododstavci a v bodech 4.3 a 4.4.
6. Každý oznámený subjekt sdělí členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítl.

Modul D1 (zabezpečování jakosti výroby)

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

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přepravitelného tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na něj vztahují. Musí zahrnovat v míře nezbytné pro takové posouzení návrh, výrobu a fungování přepravitelného tlakového zařízení:

- celkový popis daného zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výrobku,
 - popis řešení zvolených ke splnění požadavků stanovených směrnicí,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 4 a podléhá doзору podle bodu 5.

4. *Systém jakosti*

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

Žádost musí obsahovat:

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

- 4.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu přepravitelného tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na něj vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí týkajících se jakosti přepravitelného tlakového zařízení,
- výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti prvků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

4.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného přepravitelného tlakového zařízení. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

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

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

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

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2, nebo zda se požaduje nové posouzení.

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

5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

5.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

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

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

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných kontrol bude určena na základě systému kontrol používaného oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích kontrol,
- potřebu sledovat opravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

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

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

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

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odňal nebo odmítl.

Modul E (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že daný prvek přepravitelného tlakového zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením Π a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení Π musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor Společenství podle bodu 4.

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

3. *Systém jakosti*

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

Žádost musí obsahovat:

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

- 3.2 Každé přepravitelné tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí, pokud jde o jakost přepravitelného tlakového zařízení,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci nebo schvalování příslušných pracovníků atd.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného přepravitelného tlakového zařízení. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

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

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

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

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

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

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

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

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

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných kontrol bude určena na základě systému kontrol používaného oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích kontrol,
- potřebu sledovat opravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o kontrole a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

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

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

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

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odebral nebo odmítl.

Modul E1 (zabezpečování jakosti výrobků)

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

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou níže.

Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přepravitelného tlakového zařízení s požadavky příslušné směrnice, které se na ně vztahují. Musí obsahovat v míře dostatečné pro takové posouzení návrh, výrobu a fungování přepravitelného tlakového zařízení:

- celkový popis daného zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výrobku,
- popis řešení zvolených ke splnění požadavků směrnice,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
- protokoly o zkouškách.

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

4. *Systém jakosti*

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

Žádost musí obsahovat:

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

- 4.2 Každé přepravitelné tlakové zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí, pokud jde o jakost přepravitelného tlakového zařízení,
- postupy užívané pro spojování dílů,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného přepravitelného tlakového zařízení. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výroby.

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

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

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

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 4.2, nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcem své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

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

- 5.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.
- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných kontrol bude určena na základě systému kontrol používaného oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:
- kategorii zařízení,
 - výsledky předchozích kontrol,
 - potřebu sledovat opravná opatření,
 - případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.
- Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení:
- dokumentaci uvedenou v bodu 2,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 4.1 třetí odrážce;
 - aktualizaci uvedenou v bodu 4.4 druhém pododstavci,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 4.3 posledním pododstavci, v bodu 4.4 posledním pododstavci a v bodech 5.3 a 5.4.
7. Každý oznámený subjekt sdělí členským státům příslušné informace týkající se odňatých schválení systému jakosti a na žádost též schválení, která vydal.

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odebral nebo odmítl.

Modul F (ověřování výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že přepravitelné tlakové zařízení podle ustanovení bodu 3 je ve shodě s typem popsáním:
- v certifikátu ES přezkoušení typu, nebo
 - v certifikátu ES přezkoušení návrhu,
- a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu přepravitelných tlakových zařízení s typem popsáním:
- v certifikátu ES přezkoušení typu, nebo
 - v certifikátu ES přezkoušení návrhu,
- a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

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

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

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let od výroby posledního přepravitelného tlakového zařízení.

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

- 4.1 Každé přepravitelné tlakové zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem ověřit shodu s typem a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Oznamovaný subjekt zejména:

- ověří, že pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikovaní nebo schválení,
- zkontroluje certifikát vydaný výrobcí materiálů,
- provede nebo dá provést výstupní kontrolu a zkoušky a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

- 4.2 Oznamovaný subjekt opatří nebo dá opatřit schválené přepravitelné tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

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

Modul G (ES ověřování každého jednotlivého výrobku)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že přepravitelné tlakové zařízení, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.1, splňuje požadavky této směrnice. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří zařízení označením Π a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

2. Výrobce podá žádost o ověření každého jednotlivého výrobku u oznámeného subjektu, který si zvolil. Žádost musí obsahovat:

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

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

Technická dokumentace musí obsahovat:

- celkový popis daného zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výrobku,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
 - protokoly o zkouškách,
 - příslušné údaje týkající se schválení výrobního procesu a postupu při řízení jakosti a způsobilosti nebo schvalování příslušných pracovníků.
4. Oznámený subjekt přezkoumá návrh a konstrukci každého prvku přepravitelného tlakového zařízení a během výroby provede odpovídající zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice.
- 4.1 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit schválené přepravitelné tlakové zařízení svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Tento certifikát musí být uchováván po dobu 10 let.
- 4.2 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí být schopen na požádání předložit prohlášení o shodě a certifikát shody vydaný oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- posoudí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice, a zkontroluje certifikáty vydané výrobcům těchto materiálů,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení,
- ověří požadovanou způsobilost nebo schválení pracovníků,
- provede nebo dá provést výstupní kontrolu a zkoušky a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

Modul H (komplexní zabezpečování jakosti)

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí, pokud jde o jakost návrhu a jakost výrobků,
- technické specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování přepravitelných tlakových zařízení,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, při řízení a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti prvků konstrukčního řešení přepravitelného tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného přepravitelného tlakového zařízení. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

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

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

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

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

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

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

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

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

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Potřeba a četnost těchto dodatečných kontrol se určí na základě systému kontrol používaného oznámeným subjektem. Tento systém kontrol musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích kontrol,
- potřebu sledovat opravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o kontrole a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

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

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

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

Každý oznámený subjekt rovněž sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se schválení systému jakosti, která odebral nebo odmítl.

Modul H1 (komplexní zabezpečování jakosti s kontrolou návrhu a zvláštním dozorem nad závěrečnou zkouškou)

1. Kromě požadavků obsažených v modulu H navíc platí:

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

Žádost musí obsahovat:

- technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají,
 - potřebný podpůrný důkaz přiměřenosti návrhu. Tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem;
- c) oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoušení návrhu. Tento certifikát musí obsahovat závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu a případně popis fungování přepravitelného tlakového zařízení;
- d) žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu s požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání přepravitelného tlakového zařízení. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu;
- e) každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu, které odebral nebo odmítl.
2. Konečné posouzení provádí formou zpřísněných neočekávaných kontrolních prohlídek oznámený subjekt. V průběhu takových prohlídek oznámený subjekt provádí kontroly přepravitelného tlakového zařízení.

ČÁST II

POSTUP NOVÉHO POSOUZENÍ SHODY

1. Tento postup popisuje metodu, která zajišťuje, že přepravitelné tlakové zařízení uvedené na trh podle definice čl. 1 odst. 2 písm. b) je ve shodě s příslušnými požadavky směrnic 94/55/ES a 96/49/ES.
2. Uživatel musí oznámenému subjektu poskytnout takové informace týkající se přepravitelného tlakového zařízení uvedeného na trh, které umožní přesnou identifikaci tohoto zařízení (původ, pravidla použitá při navrhování a pro acetylenové válce také údaje o porézní hmotě). Uživatel podle potřeby podává informace o jakémkoli předepsaném omezení užívání a předává případná sdělení o možných škodách nebo provedených opravách.

Oznámený subjekt musí dále zkontrolovat, zda ventily a ostatní příslušenství s přímou bezpečnostní funkcí splňují úroveň bezpečnosti stanovenou podle článku 3 této směrnice.

3. Oznámený subjekt musí prověřit, zda přepravitelné tlakové zařízení uvedené na trh splňuje alespoň stejnou úroveň bezpečnosti jako přepravitelné tlakové zařízení uvedené ve směrnicích 94/55/ES a 96/49/ES. Tato kontrola musí být provedena na základě dokumentace poskytnuté podle bodu 2 a případně dalších kontrol.
4. Jestliže jsou výsledky výše uvedených kontrol uspokojivé, musí být přepravitelné tlakové zařízení nadále předmětem pravidelných kontrol popsanych v příloze IV části III.
5. Pro sériově vyráběné nádoby, včetně ventilů a dalšího příslušenství používaného k dopravě, může příslušnou činnost při novém posuzování shody týkající se jednotlivých kontrol zařízení, jak je popsána v bodech 3 a 4, provádět schválený subjekt za podmínky, že oznámený subjekt předtím provedl příslušnou činnost potřebnou pro nové posouzení shody a popsanou v bodu 3.

ČÁST III

POSTUP PŘI PRAVIDELNÉ KONTROLE

Modul 1 (pravidelná kontrola výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel zajišťuje, že přepravitelné tlakové zařízení definované v bodu 3 nadále splňuje požadavky této směrnice.
2. Ke splnění požadavků uvedených v bodu 1 přijme vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel veškerá opatření nezbytná k tomu, aby podmínky použití a údržby trvale zajišťovaly shodu přepravitelného tlakového zařízení s požadavky této směrnice, zejména aby:
 - přepravitelné tlakové zařízení bylo používáno v souladu se svým určeným účelem,
 - bylo plněno v příslušných plnicích střediscích,
 - byly prováděny potřebné opravy a údržba,
 - byly prováděny nezbytné pravidelné kontroly.

Provedená opatření musí být zaznamenána v dokumentaci a vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel je musí mít k dispozici pro vnitrostátní orgány.

3. Kontrolní subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu přepravitelného tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice kontrolou a zkouškami každého výrobku.
 - 3.1 Veškeré přepravitelné tlakové zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v přílohách směrnic 94/55/ES a 96/49/ES, s cílem ověřit jejich shodu s požadavky těchto směrnic.
 - 3.2 Kontrolní subjekt opatří nebo dá opatřit každý pravidelně kontrolovaný výrobek svým identifikačním číslem ihned po provedení pravidelné kontroly a vypracovat písemný certifikát o pravidelné kontrole. Tento certifikát se může vztahovat na více prvků zařízení (skupinový certifikát).
 - 3.3 Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel musí uchovávat certifikát o pravidelné kontrole uvedené v bodu 3.2 a dokumentaci požadovanou v bodu 2 nejméně do nejbližší další pravidelné kontroly.

Modul 2 (pravidelná kontrola prostřednictvím zabezpečování jakosti)

1. Tento modul popisuje následující postupy:
 - postup, kterým vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, který splňuje podmínky bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že přepravitelné tlakové zařízení nadále splňuje požadavky této směrnice. Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel opatří každé přepravitelné tlakové zařízení datem pravidelné kontroly a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Datum pravidelné kontroly musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovídajícího za dozor Společenství podle bodu 4,
 - postup, kterým v případě pravidelných kontrol nádrží prováděných schváleným subjektem v souladu čl. 6 odst.1 druhým pododstavcem tento schválený subjekt splňující požadavky posledního pododstavce bodu 2 osvědčuje, že přepravitelné tlakové zařízení nadále splňuje požadavky této směrnice. Schválený subjekt opatří každé přepravitelné tlakové zařízení datem pravidelné kontroly a vypracuje certifikát o pravidelné kontrole.

Datum pravidelné kontroly musí být doplněno identifikačním číslem schváleného subjektu.

2. Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel musí přijmout veškerá opatření nezbytná k tomu, aby podmínky použití a údržby trvale zajišťovaly shodu přepravitelného tlakového zařízení s požadavky této směrnice, zejména aby:

- přepravitelné tlakové zařízení bylo používáno v souladu se svým určeným účelem,
- bylo plněno v příslušných plnicích střediscích,
- byly prováděny potřebné opravy a údržba,
- byly prováděny nezbytné pravidelné kontroly.

Provedená opatření musí být zaznamenána v dokumentaci a vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel je musí mít k dispozici pro vnitrostátní orgány.

Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel musí zajistit, aby pro účely pravidelné kontroly byli k dispozici kvalifikovaní pracovníci a potřebné technické prostředky ve smyslu přílohy I bodů 3 – 6.

Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt musí mít zaveden schválený systém jakosti pro pravidelné kontroly a zkoušky zařízení, jak definováno v bodu 3, a musí podléhat doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

- 3.1 Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt podá žádost o posouzení systému jakosti u oznámeného subjektu, který si zvolil.

Žádost musí obsahovat:

- veškeré příslušné informace o přepravitelném tlakovém zařízení, které podléhá pravidelným kontrolám,
- dokumentaci systému jakosti.

- 3.2 V rámci systému jakosti musí být každé přepravitelné tlakové zařízení přezkoumáno a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem zajistit shodu s požadavky popsány v přílohách směrnic 94/55/ES a 96/49/ES. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury a odpovědnosti vedení a jeho pravomocí, pokud jde o jakost přepravitelného tlakového zařízení,
- kontroly a zkoušky, které budou prováděny při pravidelné kontrole,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie přepravitelného tlakového zařízení. Součástí schvalovacího řízení je kontrolní návštěva v prostorách vlastníka nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství nebo držitele nebo schváleného subjektu.

Rozhodnutí musí být oznámeno vlastníkovi nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství nebo držiteli nebo schválenému subjektu. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

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

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí vlastníkovi nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství nebo držiteli nebo schválenému subjektu. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. *Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt*

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

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

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt udržuje a používá systém jakosti, a předává vlastníkovi nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství nebo držiteli nebo schválenému subjektu výrobcí zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u vlastníka nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství nebo držitele nebo schváleného subjektu neočekávané kontrolní prohlídky. Při takových prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne vlastníkovi nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství nebo držiteli nebo schválenému subjektu zprávu o kontrole a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Vlastník, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo držitel, nebo schválený subjekt má pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu 10 let ode dne poslední pravidelné kontroly přepravitelného tlakového zařízení k dispozici:

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

PŘÍLOHA V

MODULY, KTERÉ MAJÍ BÝT POUŽITY PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

Následující tabulka uvádí, které moduly pro posuzování shody popsané v příloze IV části I mají být použity v případě přepravitelných tlakových zařízení dle definice čl. 2 odst. 1.

Kategorie přepravitelného tlakového zařízení	Moduly
1. Nádoby, u nichž součin zkušební tlaku a objemu činí maximálně 100 MPa × litr (1 000 bar × litr)	A1, nebo B v kombinaci s C1
2. Nádoby, u nichž součin zkušební tlaku a objemu činí více než 100 MPa × litr a maximálně 300 MPa × litr (1 000 bar × litr, respektive 3 000 bar × litr)	H, nebo B v kombinaci s E, nebo B v kombinaci s C1
3. Nádoby, u nichž součin zkušební tlaku a objemu činí více než 300 MPa × litr (3 000 bar × litr), a cisterny	G, nebo H1, nebo B v kombinaci s D, nebo B v kombinaci s F

1. Přepravitelná tlaková zařízení musí být podrobena, na základě výběru výrobce, jednomu z postupů posuzování shody stanovených pro danou kategorii. V případě nádob, ventilů a dalšího příslušenství zařízení používaných k přepravě se výrobce může rozhodnout rovněž pro jeden z postupů stanovených pro vyšší kategorie.
2. Oznámený subjekt při neočekávaných kontrolních prohlídkách prováděných v rámci zjišťování jakosti odebere vzorek zařízení přímo ve výrobních nebo skladovacích prostorách za účelem provedení zkoušky, případně tuto zkoušku provede v souladu s požadavky této směrnice. Z tohoto důvodu musí výrobce oznámený subjekt seznámit s plánovaným výrobním programem. Během prvního roku výroby musí oznámený subjekt uskutečnit nejméně dvě prohlídky. Četnost pozdějších kontrol stanoví oznámený subjekt na základě kritérií uvedených v bodu 4.4 příslušného modulu v příloze IV části I.

PŘÍLOHA VI

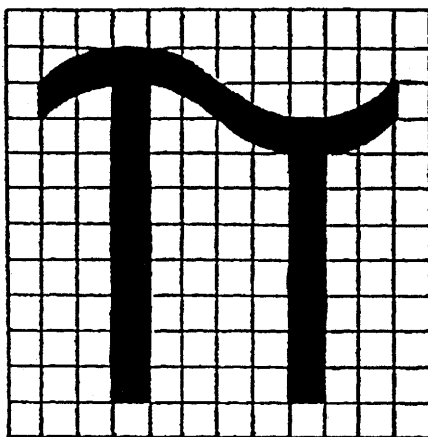
SOUPIS NEBEZPEČNÝCH LÁTEK MIMO TŘÍDU 2 UVEDENÝCH V ČLÁNKU 2

Číslo UN	Třída	Údaj ADR/RID	Nebezpečná látka
1051	6.1	1	Stabilizovaný kyanovodík
1052	8	6	Bezvodý fluorovodík
1790	8	6	Kyselina fluorovodíková

PŘÍLOHA VII

OZNAČENÍ SHODY ZAŘÍZENÍ

Označení shody zařízení má následující tvar:



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

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

Minimální velikost označení nemusí být dodržena u malých zařízení.
