

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/29/EU

ze dne 26. února 2014

## o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob <sup>(3)</sup> byla podstatně změněna <sup>(4)</sup>. Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh <sup>(5)</sup>, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci

pro uvádění výrobků na trh <sup>(6)</sup> stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2009/105/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na jednoduché tlakové nádoby, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové jednoduché tlakové nádoby, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité jednoduché tlakové nádoby dovezené ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání jednoduchých tlakových nádob, včetně prodeje na dálku.

(6) Členské státy by měly na svém území zajistit ochranu zdraví a bezpečnosti osob a ochranu domácích zvířat a majetku, pokud jde o nebezpečí vyplývající z netěsnosti nebo roztržení jednoduchých tlakových nádob.

(7) Odpovědnost za soulad jednoduchých tlakových nádob s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(8) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze jednoduché tlakové nádoby, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 27, 3.2.2009, s. 41.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12. Směrnice 2009/105/ES je provedení kodifikace směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob (Úř. věst. L 220, 8.8.1987, s. 48).

<sup>(4)</sup> Viz příloha V, část A.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

(9) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a konečnými uživateli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody jednoduchých tlakových nádob. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (11) Je nezbytné zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli jednoduché tlakové nádoby, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (12) Při uvádění jednoduché tlakové nádoby na trh by měl každý dovozce uvést na jednoduché tlakové nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy povaha jednoduché tlakové nádoby takové uvedení údajů neumožňuje.
- (13) Distributor dodává jednoduchou tlakovou nádobu na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou jednoduchou tlakovou nádobou neovlivní nepříznivě její soulad.
- (14) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede jednoduchou tlakovou nádobu na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známku, nebo ji upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (15) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené jednoduché tlakové nádoby.
- (16) Zajištění zpětné výsledovatelnosti jednoduché tlakové nádoby v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující jednoduché tlakové nádoby. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly jednoduchou tlakovou nádobu nebo kterým dodaly jednoduchou tlakovou nádobu.
- (17) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních bezpečnostních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro jednoduché tlakové nádoby, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci<sup>(1)</sup> za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (18) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (19) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že jednoduché tlakové nádoby dodávané na trh splňují základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (20) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě jednoduché tlakové nádoby s touto směrnicí a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (21) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (22) Označení CE, které vyjadřuje shodu jednoduché tlakové nádoby, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k ostatním

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (23) Kontrola souladu s příslušnými základními bezpečnostními požadavky je nutná pro zajištění účinné ochrany konečných uživatelů a třetích stran.
- (24) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (25) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2009/105/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (26) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (27) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (28) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (29) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (30) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro jednoduché tlakové nádoby, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (31) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (32) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (33) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadní, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (34) V zájmu zajištění právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na jednoduché tlakové nádoby vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.
- (35) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby jednoduché tlakové nádoby mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici by se u jednoduchých tlakových nádob mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

- (36) Směrnice 2009/105/ES již stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti jednoduchým tlakovým nádobám, jež jsou podle jeho názoru nevyhovující. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (37) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o jednoduché tlakové nádoby představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené jednoduché tlakové nádoby.
- (38) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (39) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(1)</sup>.
- (40) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (41) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se jednoduchých tlakových nádob, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.
- (42) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se jednoduchých tlakových nádob, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (43) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacími řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (44) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (45) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících jednoduchých tlakových nádob důvodná, či nikoliv.
- (46) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (47) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu jednoduché tlakové nádoby, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/105/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat jednoduché tlakové nádoby, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (48) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, jakož i ochrany domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (49) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(50) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V,

c) hasicí přístroje.

## Článek 2

### Definice

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Pro účely této směrnice se rozumí:

#### KAPITOLA 1

### OBEZNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na jednoduché tlakové nádoby (dále jen „nádoby“) vyráběné sériově, které mají tyto vlastnosti:

a) nádoby jsou svařované, uzpůsobené pro vystavení vnitřnímu přetlaku většímu než 0,5 bar, určené k jímání vzduchu nebo dusíku a nejsou vystavovány působení plamene;

b) části a celky mající vliv na pevnost nádoby pod tlakem jsou vyrobeny buď z nelegované ušlechtilé oceli, z nelegovaného hliníku nebo z nevytvrzených slitin hliníku;

c) nádoba se skládá z následujících prvků:

i) buď z válcové části kruhového průřezu uzavřené vně klenutými nebo plochými dny sousými s válcovou částí,

ii) nebo ze dvou sousých klenutých den;

d) nejvyšší dovolený tlak nádoby není větší než 30 bar a součin tohoto tlaku a objemu nádoby (PS.V) není větší než 10 000 bar.L;

e) nejvyšší dovolená teplota není nižší než  $-50\text{ °C}$  a nejvyšší dovolená teplota není vyšší než  $300\text{ °C}$  u nádob z oceli nebo  $100\text{ °C}$  u nádob z hliníku nebo ze slitin hliníku.

2. Tato směrnice se nepoužije na:

a) nádoby zvláště navržené pro jaderné účely, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;

b) nádoby zvláště určené k instalaci na plavidlech a letadlech nebo k jejich pohonu;

1) „dodáním na trh“ dodání nádoby k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

2) „uvedením na trh“ první dodání nádoby na trh Unie;

3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí nádobu nebo si nechává nádobu navrhnout nebo vyrobit a tuto nádobu uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;

4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie nádobu ze třetí země;

6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává nádobu na trh;

7) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;

8) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má nádoba splňovat;

9) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;

10) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

11) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

- 12) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní bezpečnostní požadavky této směrnice týkající se nádob;
- 13) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 14) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení nádoby, která byla již zpřístupněna konečnému uživateli;
- 15) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla nádoba, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodávána na trh;
- 16) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 17) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že nádoba je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

### Článek 3

#### Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby nádoby mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud splňují požadavky této směrnice, jsou-li správně instalovány a udržovány a jsou-li používány k určeným účelům.
2. Ustanoveními této směrnice není dotčeno právo členských států stanovit požadavky, které považují za nezbytné pro ochranu pracovníků při používání nádob, pokud to neznamená úpravu nádob způsobem, který není v této směrnici specifikován.

### Článek 4

#### Základní požadavky

1. Nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I.
2. Nádoby, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí platnou v jednom z členských států.

### Článek 5

#### Volný pohyb

Členské státy nesmějí na svém území bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu nádob, které splňují požadavky této směrnice.

### KAPITOLA 2

#### POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

### Článek 6

#### Povinnosti výrobců

1. Při uvádění nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh výrobci zajistí, aby tyto nádoby byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění nádob, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh výrobci zajistí, aby tyto nádoby byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí platnou v jednom z členských států.

2. Pro nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, vypracují výrobci technickou dokumentaci uvedenou v příloze II a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13.

Byl-li soulad nádoby, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE a nápisy podle bodu 1 přílohy III.

Výrobci zajistí, aby nádoby, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, byly opatřeny nápisy podle bodu 1 přílohy III.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů nádoby a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda nádoby.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která nádoba představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků nádob dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících nádob a stažení nádob z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na nádobách, jež uvedli na trh, uveden typ a sériové číslo nebo označení dávky umožňující jejich identifikaci.

6. Výrobci uvedou na nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k nádobám přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které uvedli na trh.

#### Článek 7

##### Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody nádoby;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, na které se vztahuje jeho pověření.

#### Článek 8

##### Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze nádoby, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením nádoby, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby nádoba nesla označení CE a nápisy uvedené v bodě 1 přílohy III, aby k ní byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že nádoba, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést nádobu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud nádoba představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

Před uvedením nádoby, u níž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh dovozci zajistí, aby byla navržena a vyrobena v souladu se správnou technickou praxí platnou v některém z členských států, aby byla opatřena nápisy stanovenými v bodě 1 přílohy III a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

3. Dovožci uvedou na nádobě, nebo není-li to možné, v dokladu přiloženém k nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgány dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k nádobám přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za nádobu, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která nádoba představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků nádob dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících nádob a stažení nádob z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. U nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, dovozci po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby, a to v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které uvedli na trh.

#### Článek 9

##### Povinnosti distributorů

1. Při dodávání nádoby na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním nádoby, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh distributoři ověří, zda nese označení CE a nápisy stanovené v III bodě 1 přílohy, zda jsou k ní přiloženy požadované doklady a návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být nádoba dodána na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že nádoba, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat nádobu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním nádoby, u níž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh distributoři ověří, zda byla opatřena nápisy stanovenými v bodě 1.2 přílohy III, zda jsou k ní přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být nádoba dodána na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za nádobu, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které dodali na trh.

#### Článek 10

##### Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede nádobu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví nádobu, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s touto směrnicí.



## Článek 11

**Identifikace hospodářských subjektů**

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal nádobu;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly nádobu.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byla nádoba dodána, a po dobu deseti let poté, co nádobu dodaly.

## KAPITOLA 3

**SHODA NÁDOB, U NICHŽ JE SOUČIN PS.V VĚTŠÍ NEŽ 50 bar.L**

## Článek 12

**Předpoklad shody nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L**

Předpokládá se, že nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L a které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

## Článek 13

**Postupy posuzování shody**

1. Před výrobou musí být nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, podrobeny EU přezkoušení typu (modul B) podle bodu 1 přílohy II, a to tímto způsobem:

- a) u nádob vyrobených v souladu s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12 jedním ze dvou následujících způsobů podle volby výrobce:
  - i) posouzením vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoušení technické dokumentace a podpůrných důkazů bez přezkoušení vzorku (modul B – typ návrhu),
  - ii) posouzením vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoušení technické dokumentace a podpůrných důkazů a přezkoušením vzoru úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (modul B – výrobní typ);

- b) u nádob, které se nevyrábějí nebo se vyrábějí jen částečně v souladu s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12, výrobce předloží k přezkoušení/prototypu úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu, a technickou dokumentaci a další doklady pro přezkoušení a posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby (modul B – výrobní typ).

2. Před uvedením na trh musí být nádoby podrobeny těmto postupům:

- a) pokud je součin PS.V větší než 3 000 bar.L, shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II;
- b) pokud součin PS.V nepřesahuje 3 000 bar.L, ale je větší než 200 bar.L, podle volby výrobce jednomu z těchto modulů:

- i) shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II,

- ii) shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle bodu 3 přílohy II;

- c) pokud součin PS.V nepřesahuje 200 bar.L, ale je větší než 50 bar.L, podle volby výrobce jednomu z těchto modulů:

- i) shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II,

- ii) (shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle bodu 4 přílohy II.

3. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavcích 1 a 2 se vypracují v úředním jazyce členského státu, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce přijatelném pro tento subjekt.

## Článek 14

**EU prohlášení o shodě**

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se nádoba uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na nádobu vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad nádoby s požadavky stanovenými v této směrnici.

#### Článek 15

##### Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

#### Článek 16

##### Pravidla a podmínky umístování označení CE a nápisů

1. Označení CE a nápisy uvedené v bodě 1 přílohy III se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na nádobu nebo její výrobní štítek.

2. Označení CE se umístí před uvedením nádoby na trh.

3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, který byl zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

5. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

#### KAPITOLA 4

##### OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

#### Článek 17

##### Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

#### Článek 18

##### Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku 23.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 bude provádět vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 19. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

#### Článek 19

##### Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami, jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

#### Článek 20

##### Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

#### Článek 21

##### Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátního právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo nádobě, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby nádob, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují nádoby, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevyklučuje používání posuzovaných nádob, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových nádob k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění

na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto nádob, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá bod 3.2 přílohy I a příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nádob, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízením.

7. Pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle bodu 3.2 přílohy I a přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto

činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

#### Článek 22

##### **Předpoklad shody oznámených subjektů**

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 21 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

#### Článek 23

##### **Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek**

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 21, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle bodu 3.2 přílohy I a podle přílohy II.

#### Článek 24

##### **Žádost o oznámení**

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a nádoby nebo nádob, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 21.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 21.

## Článek 25

**Postup oznamování**

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 21.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a nádobě nebo nádobách a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 24 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 21.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

## Článek 26

**Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů**

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

## Článek 27

**Změny v oznámeních**

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 21 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

## Článek 28

**Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů**

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 39 odst. 2.

## Článek 29

**Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze II.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie nádoby a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byla nádoba v souladu s touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že nádoba již nespĺňuje požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

#### Článek 30

##### **Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů**

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

#### Článek 31

##### **Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
  - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
  - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
  - c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
  - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými nádobami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

#### Článek 32

##### **Výměna zkušeností**

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

#### Článek 33

##### **Koordinace oznámených subjektů**

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny nebo skupin oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

#### KAPITOLA 5

##### **DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA NÁDOB, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE**

#### Článek 34

##### **Dozor nad trhem Unie a kontrola nádob, které vstupují na trh Unie**

Na nádoby, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

#### Článek 35

##### **Postup nakládání s nádobami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni**

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že nádoba, na niž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, či pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčená nádoba splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že nádoba nespĺňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení nádoby do souladu s těmito požadavky, nebo k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených nádob, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání nádob na trh daného členského státu, nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující nádoby, údaje o původu nádoby, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) nádoba nespĺňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob, či ochrany domácích zvířat nebo majetku, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené nádoby, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou nádobou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení nádoby z trhu.

### Článek 36

#### Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 35 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující nádoba stažena z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad nádoby přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

### Článek 37

#### Nádoby, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 35 odst. 1 zjistí, že ačkoli je nádoba v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, domácí zvířata nebo majetek, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená nádoba, pokud byla uvedena na trh, dále nepředstavovala toto riziko, nebo aby ji stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených nádob, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené nádoby, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 39 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob, či domácích zvířat, nebo majetku přijme Komise postupem podle čl. 39 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státy; Komise ho neprodleně sdělí členskými státy a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

#### Článek 38

##### Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát vyžaduje, po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 16 nebo nebylo umístěno;
- d) nápisy podle bodu 1 přílohy III nebyly umístěny nebo byly umístěny v rozporu s článkem 16 nebo bodem 1 přílohy III;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná.

h) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;

i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání nádoby na trh, nebo zajistí, aby byla nádoba stažena z oběhu nebo z trhu.

#### KAPITOLA 6

### PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 39

##### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro jednoduché tlakové nádoby. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

#### Článek 40

##### Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.



Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

#### Článek 41

##### Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu nádob, na které se vztahuje směrnice 2009/105/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

Osvědčení vydaná schválenými inspekčními subjekty podle směrnice 2009/105/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

#### Článek 42

##### Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 2 a s články 6 až 41, přílohou II a přílohou IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

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

#### Článek 43

##### Zrušení

Směrnice 2009/105/ES ve znění nařízení uvedeného v části A přílohy V se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

#### Článek 44

##### Vstup v platnost a použitelnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Články 1, 3, 4 a 5 a přílohy I a III se použijí ode dne 20. dubna 2016.

#### Článek 45

##### Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament  
předseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
předseda  
D. KOURKOULAS

## PŘÍLOHA I

## ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

## 1. Materiály

Materiály musí být zvoleny podle předpokládaného účelu použití nádob a v souladu s body 1.1 až 1.4.

## 1.1 Části vystavené tlaku

Materiály používané pro výrobu částí vystavených tlaku musí být:

- a) svařitelné;
- b) tvárné a houževnaté tak, aby porušení materiálu při nejnižší dovolené teplotě nevedlo k roztržení nebo ke vzniku křehkého lomu;
- c) odolné proti stárnutí.

U ocelových nádob musí materiály navíc splňovat požadavky uvedené v bodě 1.1.1 a u nádob z hliníku nebo ze slitin hliníku požadavky bodu 1.1.2.

K materiálu musí být přiložen dokument kontroly, jak je vymezen v bodě 3.1 písm. i) přílohy III.

## 1.1.1 Ocelové nádoby

Nelegované ušlechtilé oceli musí splňovat tyto požadavky:

- a) musí být uklidněné a dodávané ve stavu normalizačně žíhaném nebo ve srovnatelném stavu;
- b) obsah uhlíku ve výrobku musí být menší než 0,25 % a obsah síry a fosforu musí být u každého z těchto prvků menší než 0,05 %;
- c) každý výrobek musí mít tyto mechanické vlastnosti:
  - i) nejvyšší pevnost v tahu  $R_{m,max}$  musí být menší než 580 N/mm<sup>2</sup>,
  - ii) tažnost po přetržení musí být:

jsou-li zkušební vzorky odebírány rovnoběžně se směrem válcování:

při tloušťce $\geq 3$ mm:	A	$\geq 22$ %,
při tloušťce $< 3$ mm:	$A_{80\text{ mm}}$	$\geq 17$ %,

jsou-li zkušební vzorky odebírány kolmo ke směru válcování:

při tloušťce $\geq 3$ mm:	A	$\geq 20$ %,
při tloušťce $< 3$ mm:	$A_{80\text{ mm}}$	$\geq 15$ %,

- iii) průměrná nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu KCV pro tři podélné zkušební vzorky při nejnižší dovolené teplotě nesmí být menší než 35 J/cm<sup>2</sup>. Maximálně jedna ze tří hodnot může být menší než 35 J/cm<sup>2</sup> s dovoleným minimem 25 J/cm<sup>2</sup>. U ocelí, které mají být použity pro výrobu nádob, jejichž nejnižší dovolená teplota je nižší než -10 °C a jejichž tloušťka stěny přesahuje 5 mm, se tato vlastnost musí překontrolovat.

## 1.1.2 Hliníkové nádoby

Nelegovaný hliník musí mít obsah hliníku nejméně 99,5 % a slitiny hliníku uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. b) musí vykazovat dostatečnou odolnost proti mezikrystalové korozi při nejvyšší dovolené teplotě.

Kromě toho musí uvedené materiály splňovat tyto požadavky:

- a) musí být dodávány v žíhaném stavu;
- b) každý výrobek musí mít tyto mechanické vlastnosti:
  - nejvyšší pevnost v tahu  $R_{m,max}$  nesmí být větší než  $350 \text{ N/mm}^2$ ,
  - tažnost po přetržení musí být:
    - $A \geq 16 \%$ , je-li zkušební vzorek odebírán rovnoběžně se směrem válcování,
    - $A \geq 14 \%$ , je-li zkušební vzorek odebírán kolmo ke směru válcování.

#### 1.2 Svařovací materiály

Materiály používané pro svary nádob nebo pro jejich výrobu musí být vhodné a slučitelné se svařovanými materiály.

#### 1.3 Příslušenství ovlivňující pevnost nádoby

Příslušenství nádob (např. šrouby nebo matice) musí být vyrobeno z materiálu uvedeného v bodě 1.1 nebo z jiných druhů oceli, hliníku nebo slitin hliníku, které jsou slučitelné s materiály použitými pro výrobu částí vystavených tlaku.

Tyto materiály musí mít při nejnižší dovolené teplotě přiměřenou tažnost po přetržení a nárazovou práci při zkoušce rázem v ohybu.

#### 1.4 Části nevystavené tlaku

Všechny části nádob nevystavené tlaku, které se připojují svařováním, musí být vyrobeny z materiálů slučitelných s materiály, ke kterým jsou přivařovány.

### 2. Navrhování nádob

a) Při navrhování nádob musí výrobce určit, k jakému účelu budou používány, a zvolit:

- i) nejnižší dovolenou teplotu  $T_{min}$ ,
- ii) nejvyšší dovolenou teplotu  $T_{max}$ ,
- iii) nejvyšší dovolený tlak PS.

Je-li však nejnižší dovolená teplota vyšší než  $-10 \text{ °C}$ , musí být požadované vlastnosti materiálů zaručeny při  $-10 \text{ °C}$ .

b) Dále musí výrobce vzít v úvahu tyto požadavky:

- i) musí být možné provádět kontrolu nádob zevnitř,
- ii) musí být možné nádoby vyprazdňovat,
- iii) mechanické vlastnosti musí být zachovány po celou dobu používání nádob pro daný účel,
- iv) nádoby musí být s ohledem na jejich předepsané používání dostatečně chráněny proti korozi.

c) Výrobce musí vzít v úvahu skutečnost, že za podmínek předpokládaného používání:

- i) nádoby nesmí být vystaveny napětím, která by mohla narušit jejich bezpečnost při používání,
- ii) vnitřní tlak nesmí trvale přesahovat nejvyšší dovolený tlak PS. Přechodně však může být překročen až o 10 %.

d) Obvodové a podélné svarové spoje musí být provedeny plně provařenými svary nebo svary s rovnocennými účinky. Vně klenutá dna, s výjimkou den polokulových, musí mít válcový lem.

#### 2.1 *Tloušťka stěny*

Není-li součin PS.V větší než 3 000 bar.L, musí výrobce pro stanovení tloušťky stěny nádoby zvolit jednu z metod popsanych v bodech 2.1.1 a 2.1.2. Je-li součin PS.V větší než 3 000 bar.L nebo je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než 100 °C, musí být tato tloušťka určena metodou popsanou v bodě 2.1.1.

Skutečná tloušťka stěn válcové části a den však nesmí být menší než 2 mm u ocelových nádob a než 3 mm u nádob z hliníku nebo slitin hliníku.

#### 2.1.1 *Výpočtová metoda*

Nejmenší tloušťka částí vystavených tlaku se musí vypočítat s ohledem na intenzitu namáhání a na tato ustanovení:

- a) uvažovaný výpočtový tlak nesmí být menší než zvolený nejvyšší dovolený tlak PS;
- b) dovolené celkové membránové napětí smí být nejvýše rovno nižší z hodnot  $0,6 R_{eT}$  nebo  $0,3 R_m$ ; pro určení dovoleného napětí musí výrobce použít nejnižší hodnoty  $R_{eT}$  a  $R_m$  zaručované výrobcem materiálu.

Má-li však válcová část nádoby jeden nebo více podélných svarů provedených jinak než strojně, musí se tloušťka vypočtená způsobem uvedeným v prvním odstavci vynásobit koeficientem 1,15.

#### 2.1.2 *Experimentální metoda*

Tloušťka stěny musí být stanovena tak, aby nádoby při teplotě okolí vydržely působení tlaku rovnajícího se nejméně pětinásobku nejvyššího dovoleného tlaku, přičemž trvalá obvodová deformace nesmí v takovém případě přesáhnout 1 %.

### 3. **Výrobní postupy**

Nádoby musí být vyrobeny a zkontrolovány v souladu s body 2, 3 nebo 4 přílohy II.

#### 3.1 *Výroba konstrukčních částí*

Při výrobě konstrukčních částí (např. při tváření nebo srážení hran) nesmějí vznikat povrchové vady, trhliny nebo změny mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost nádob.

#### 3.2 *Svarové spoje částí vystavených tlaku*

Svary a přilehlé oblasti musí mít podobné vlastnosti jako svařované materiály a musí být bez povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost nádob.

Svary musí být provedeny kvalifikovanými svářeči nebo pracovníky s odpovídající úrovní způsobilosti v souladu se schválenými postupy svařování. Schvalovací a kvalifikační zkoušky musí být prováděny oznámenými subjekty.

Výrobce musí rovněž během výroby zajistit stálou jakost svarů prováděním vhodných zkoušek za použití přiměřených postupů. O těchto zkouškách musí být vypracován protokol.

### 4. **Uvádění nádob do provozu**

K nádobám musí být přiložen návod k použití vypracovaný výrobcem podle bodu 2 přílohy III.

## PŘÍLOHA II

## POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

## 1. EU přezkoušení typu (Modul B)

1.1 EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nádoby a ověří a potvrdí, že technický návrh nádoby splňuje požadavky této směrnice, které se na nádobu vztahují.

1.2 EU přezkoušení typu musí být provedeno některým z následujících způsobů v souladu s článkem 13:

— posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzoru úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),

— posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzoru nádoby (typ návrhu).

1.3 Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody nádoby s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování nádoby. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- i) celkový popis nádoby,
- ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí atd.,
- iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování nádoby,
- iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- vi) protokoly o zkouškách,
- vii) návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III,
- viii) dokument popisující:
  - zvolené materiály,
  - zvolené svařovací postupy,

- zvolené kontroly,
  - veškeré případné podrobnosti týkající se konstrukce nádoby;
- d) v příslušných případech prototypy nádob reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzory nádob, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
- e) další doklady o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Pokud se přezkoumává prototyp nádoby, musí technická dokumentace rovněž obsahovat:

- osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svářečů nebo operátorů svářecích automatů,
- dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,
- protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách nebo popis navrhovaných kontrol.

#### 1.4 Oznámený subjekt:

U nádob:

##### 1.4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu nádoby.

U prototypu nádoby/prototypů nádob:

##### 1.4.2 ověří, zda byly prototypy nádob vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, zda mohou být bezpečně používány za předpokládaných pracovních podmínek, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

##### 1.4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

##### 1.4.4 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;

##### 1.4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

##### 1.5 Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

##### 1.6 Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené nádoby ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Certifikát musí obsahovat rovněž podmínky platnosti a musí k němu být připojeny popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného typu.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 1.7 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu nádoby se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

- 1.8 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam takových certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 1.9 Po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
- 1.10 Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou uvedeny v pověření.

## 2. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (Modul C1)

- 2.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2, 2.3 a 2.4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

### 2.2 Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných nádob s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který si zvolil, všechny potřebné informace, a zejména:

- a) technickou dokumentaci, která musí obsahovat rovněž:

- osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svařečů nebo operátorů svařecích automatů,
- dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,
- protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách.

b) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění;

c) certifikát EU přezkoušení typu.

### 2.3 *Kontroly nádob*

2.3.1 U každé jednotlivé vyrobené nádoby provede oznámený subjekt odpovídající přezkoumání a zkoušky, aby se ověřila shoda nádoby s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s odpovídajícími požadavky této směrnice, a to v souladu s následujícími body:

a) Výrobce předkládá nádoby v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.

b) Při přezkoumání dávky oznámený subjekt zjišťuje, zda byly nádoby vyrobeny a zkontrolovány podle technické dokumentace, a na každé nádobě z dávky provede hydrostatickou zkoušku nebo pneumatickou zkoušku shodného účinku při tlaku  $P_h$  rovném 1,5 násobku výpočtového tlaku nádoby k ověření její pevnosti. Použití pneumatické zkoušky je podmíněno schválením bezpečnostních postupů při zkoušce členským státem, v němž se zkouška provádí.

c) K ověření kvality svarů dále oznámený subjekt provede zkoušky na zkušebních vzorcích odebraných podle volby výrobce z reprezentativního zkušebního vzorku z výroby nebo z nádoby. Zkoušky se provádí na podélných svarech. Pokud se však pro podélné a obvodové svary používají odlišné metody sváření, musí se zkoušky opakovat i na obvodových svarech.

d) U nádob, u nichž se použije experimentální metoda podle bodu 2.1.2 přílohy I, se tyto zkoušky na zkušebních vzorcích nahrazují hydrostatickou zkouškou na pěti nádobách náhodně vybraných z každé dávky k ověření shody se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v bodě 2.1.2 přílohy I.

e) U přijatých dávek oznámený subjekt opatří nebo nechá opatřit každou nádobu svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody týkající se provedených zkoušek. Všechny nádoby z dávky mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhovely při hydrostatické nebo pneumatické zkoušce.

f) Je-li dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

g) Výrobce musí být schopen na žádost příslušných orgánů předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem podle písmene e).

2.3.2 Oznámený subjekt zašle kopii své zprávy o inspekci členskému státu, který jej oznámil, a na požádání i ostatním oznámeným subjektům, ostatním členským státům a Komisi.

2.3.3 Výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

### 2.4 *Označení CE a EU prohlášení o shodě*

2.4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

2.4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model nádoby a po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.

2.4.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

### 2.5 *Zplnomocněný zástupce*

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.



3. **Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (Modul C2)**

3.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.3 a 3.4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2 *Výroba*

3.2.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných nádob s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2.2 Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který si zvolil, všechny potřebné informace, a zejména:

a) technickou dokumentaci, která musí obsahovat rovněž:

— osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svářečů nebo operátorů svářecích automatů,

— dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,

— protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách.

b) certifikát EU přezkoušení typu;

c) dokument obsahující popis výrobních postupů a všechna předem stanovená systémová opatření přijatá k zajištění shody nádob s certifikátem EU přezkoušení typu.

Oznámený subjekt před datem zahájení výroby tyto dokumenty zkontroluje, aby osvědčil jejich shodu s certifikátem EU přezkoušení typu.

3.2.3 Dokument uvedený v bodě 3.2.2 písm. c) musí obsahovat:

a) popis výrobních a kontrolních prostředků vhodných ke zhotovení nádob;

b) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění;

c) závazek provádět přezkoumání a zkoušky v souladu s inspekčními podklady a nechat provést hydrostatickou zkoušku nebo se souhlasem členského státu pneumatickou zkoušku při zkušební tlaku rovném 1,5násobku výpočtového tlaku na každé vyrobené nádobě; tato přezkoumání a zkoušky se provádějí na odpovědnost kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou nezávislí na pracovnících ve výrobě, a je o nich vypracována zpráva;

d) adresy výrobních a skladovacích míst a datum zahájení výroby.

3.3 *Kontroly nádob*

Oznámený subjekt provádí kontroly nádob nebo nechá takové kontroly provádět na náhodně vybraných vzorcích v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol nádoby, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti nádob a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných nádob, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám uvedeným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu nádoby s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt se rovněž ujistí, že výrobce skutečně kontroluje sériově vyráběné nádoby v souladu s bodem 3.2.3 písm. c).

Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme oznámený subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces dané nádoby probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna její shoda.

Oznámený subjekt zašle kopii své zprávy o inspekci členskému státu, který jej oznámil, a na požádání i ostatním oznámeným subjektům, ostatním členskými státy a Komisi.

Výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

### 3.4 Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

3.4.2 Výrobce vypracuje pro každý model nádoby písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení nádoby trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.

3.4.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

### 3.5 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

## 4. Shoda s typem založená na interním řízení výroby (Modul C)

4.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.3 a zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

### 4.2 Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných nádob se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, všechny potřebné informace, a zejména:

- a) osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svařečů nebo operátorů svařecích automatů;
- b) dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby;
- c) protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách;
- d) dokument obsahující popis výrobních postupů a všechna předem stanovená systémová opatření přijatá k zajištění shody nádob s typem uvedeným v certifikátu EU přezkoušení typu.

Tento dokument musí obsahovat:

- i) popis výrobních a kontrolních prostředků vhodných ke zhotovení nádob,
- ii) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění,

- iii) závazek provádět přezkoumání a zkoušky v souladu s inspekčními podklady a nechat provést hydrostatickou zkoušku nebo se souhlasem členského státu pneumatickou zkoušku při zkušebním tlaku rovném 1,5násobku výpočtového tlaku na každé vyrobené nádobě; tato přezkoumání a zkoušky se provádějí na odpovědnost kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou nezávislí na pracovnících ve výrobě, a je o nich vypracována zpráva,
- iv) adresy výrobních a skladovacích míst a datum zahájení výroby.

Oznámený subjekt přede dnem zahájení výroby tyto dokumenty zkontroluje, aby osvědčil jejich shodu s certifikátem EU přezkoušení typu.

#### 4.3 Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 4.3.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 4.3.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model nádoby a po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.
- 4.3.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

#### 4.4 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4.3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

---

## PŘÍLOHA III

## NÁPISY, NÁVOD K POUŽITÍ, DEFINICE A ZNAČKY

**1. Označení CE a nápisy**

1.1 Nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, musí být opatřeny označením CE uvedeným v příloze II nařízení (ES) č. 765/2008 a posledním dvojcíslím roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE.

1.2 Na nádobách nebo na jejich štítcích musí být uvedeny minimálně tyto informace:

- a) nejvyšší dovolený tlak (PS v barech);
- b) nejvyšší dovolená teplota ( $T_{\max}$  ve °C);
- c) nejnižší dovolená teplota ( $T_{\min}$  ve °C);
- d) objem nádoby (V v L);
- e) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a adresa výrobce;
- f) typ a sériové číslo nebo označení dávky nádoby.

1.3 Používá-li se štítek, musí být navržen tak, aby ho nebylo možno znovu použít, a musí obsahovat volné místo pro další údaje.

**2. NÁVOD K POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**

Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

- a) informace uvedené v bodě 1.2 s výjimkou sériového označení nádoby nebo označení dávky;
- b) předpokládaný způsob použití nádoby;
- c) požadavky na údržbu a montáž z hlediska bezpečnosti nádob.

**3. Definice a značky****3.1 Definice**

- a) Výpočtovým tlakem „P“ se rozumí přetlak zvolený výrobcem a používaný pro stanovení tloušťky částí nádoby vystavených působení tlaku.
- b) Nejvyšším dovoleným tlakem „PS“ se rozumí nejvyšší přetlak, který může být vyvinut za normálních provozních podmínek nádoby.
- c) Nejnižší dovolenou teplotou  $T_{\min}$  se rozumí nejnižší ustálená teplota stěny nádoby za normálních provozních podmínek.
- d) Nejvyšší dovolenou teplotou  $T_{\max}$  se rozumí nejvyšší ustálená teplota stěny nádoby za normálních provozních podmínek.
- e) Mezi kluzu „ $R_{eT}$ “ se rozumí hodnota při nejvyšší dovolené teplotě  $T_{\max}$  u:
  - i) horní meze kluzu  $R_{eH}$  v případě materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu, nebo
  - ii) 0,2 % smluvní meze kluzu  $R_{p0,2}$  nebo
  - iii) 1,0 % smluvní meze kluzu  $R_{p1,0}$  v případě nelegovaného hliníku.

## f) Skupiny nádob:

Určité nádoby tvoří stejnou skupinu, jestliže se od vzoru liší pouze průměrem a za předpokladu, že jsou splněny požadavky podle bodů 2.1.1 a 2.1.2 přílohy I, nebo délkou válcové části nádoby s těmito omezeními:

- i) má-li vzor kromě den jeden nebo více prstenců, musí mít varianty v rámci skupiny alespoň jeden prstenec,
- ii) má-li vzor pouze dvě klenutá dna, nesmí mít varianty v rámci skupiny žádné prstence.

Odchylky v délce, které jsou spojené s úpravou otvorů nebo nátrubků, musí být pro každou variantu uvedeny na výkrese.

## g) Výrobní dávku nádob může tvořit nejvýše 3 000 nádob stejného typu.

## h) Sériovou výrobou ve smyslu této směrnice se rozumí výroba, při níž se vyrobí nepřetržitým výrobním procesem během stanovené doby více než jedna nádoba stejného typu, podle stejného návrhu a za použití stejných výrobních postupů.

## i) Dokumentem kontroly se rozumí dokument, kterým výrobce materiálu osvědčuje, že dodané výrobky splňují požadavky objednávky, a ve kterém uvádí výsledky v závodě prováděných běžných kontrolních zkoušek, zejména chemického složení a mechanických vlastností, provedených na výrobcích zhotovených stejným výrobním postupem jako dodané výrobky, přičemž zkoušky nemusí být prováděny přímo na dodaných výrobcích.

## 3.2 Značky

A	tažnost ( $L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$ )	%
A <sub>80 mm</sub>	tažnost ( $L_0 = 80 \text{ mm}$ )	%
KCV	nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu	J/cm <sup>2</sup>
P	výpočtový tlak	bar
PS	nejvyšší dovolený tlak	bar
P <sub>h</sub>	hydrostatický nebo pneumatický zkušební tlak	bar
R <sub>p0,2</sub>	0,2 % smluvní mez kluzu	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>eT</sub>	mez kluzu při nejvyšší dovolené teplotě	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>eH</sub>	horní mez kluzu	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>m</sub>	pevnost v tahu při pokojové teplotě	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>m, max</sub>	nejvyšší pevnost v tahu	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>p1,0</sub>	1,0 % smluvní mez kluzu	N/mm <sup>2</sup>
T <sub>max</sub>	nejvyšší dovolená teplota	°C
T <sub>min</sub>	nejnižší dovolená teplota	°C
V	objem nádoby	L

## PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Nádobu / model nádoby (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace nádoby umožňující ji zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci dané nádoby, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

## PŘÍLOHA V

## ČÁST A

**Zrušená směrnice a její následná změna****(uvedené v článku 43)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES (Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12)	
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)	Pouze čl. 26 odst. 1 písm. j).

## ČÁST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost směrnic uvedených v části B přílohy IV směrnice 2009/105/ES****(uvedené v článku 43)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Datum použitelnosti
87/404/EHS	31. prosince 1989	1. července 1990 <sup>(1)</sup>
90/488/EHS	1. července 1991	—
93/68/EHS	30. června 1994	1. ledna 1995 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> V souladu s čl. 18 odst. 2 třetím pododstavcem směrnice 87/404/EHS povolí členské státy na období do 1. července 1992 uvádět na trh nebo do provozu nádoby, které jsou ve shodě s předpisy platnými na jejich územích před 1. červencem 1990

<sup>(2)</sup> V souladu s čl. 14 odst. 2 směrnice 93/68/EHS umožní členské státy do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platným před 1. lednem 1995.

## PŘÍLOHA VI

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/105/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 uvozující věta
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 3 písm. a)	Čl. 1 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 1 odst. 3 písm. b)	—
Článek 2	Článek 3
—	Článek 2
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
—	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
Článek 5	—
Článek 6	—
Článek 7	—
Článek 8	—
—	Článek 13
Článek 9	—
Článek 10	—
Čl. 11 odst. 1 a 2	—
Čl. 11 odst. 3	Příloha II bod 2.3
Článek 12	—
Čl. 13 odst. 1	Příloha II bod 3.2.1
Čl. 13 odst. 2	Příloha II bod 3.2.2
Čl. 13 odst. 3	—
Článek 14	—
—	Článek 14
—	Článek 15
—	Článek 16
—	Článek 17
—	Článek 18
—	Článek 19
—	Článek 20



Směrnice 2009/105/ES	Tato směrnice
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23
—	Článek 24
—	Článek 25
—	Článek 26
—	Článek 27
—	Článek 28
—	Článek 29
—	Článek 30
—	Článek 31
—	Článek 32
—	Článek 33
Článek 15	—
Článek 16	—
Článek 17	—
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
—	Článek 39
—	Článek 40
—	Článek 41
Článek 18	Čl. 42 odst. 2
—	Čl. 42 odst. 1
Článek 19	Článek 43
Článek 20	Článek 44
Článek 21	Článek 45
Příloha I	Příloha I
—	Příloha II
Příloha II body 1, 2 a 4	Příloha III
Příloha II bod 3	Příloha II bod 1.3 písm. c), body 2.2 a 3.2.2 a bod 4.2 písm. a), b) a c)
Příloha III	—
—	Příloha IV
Příloha IV	Příloha V
Příloha V	Příloha VI

**PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU**

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

---