

DIREKTIVA 2014/68/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme
(preinačena)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije

nakon prosjeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ znatno je izmijenjena ⁽⁴⁾; s obzirom na potrebu za daljnjim izmjenama, navedenu bi Direktivu trebalo radi jasnoće preinačiti.
- (2) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, određuje se okvir za tržišni nadzor proizvoda i kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela za oznaku CE.
- (3) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ utvrđuju se opća načela i referentne odredbe za primjenu u sektorskom zakonodavstvu radi utvrđivanja skladnog temelja za reviziju ili preinaku navedenog zakonodavstva. Direktivu 97/23/EZ trebalo bi stoga prilagoditi navedenoj Odluci.
- (4) Ova Direktiva odnosi se na tlačnu opremu i sklopove koji su novi na tržištu Unije prilikom stavljanja na tržište; to jest, novu tlačnu opremu ili sklopove koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili tlačnu opremu ili sklopove, nove ili rabljene, uvezene iz treće zemlje.
- (5) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na sve oblike isporuke, uključujući prodaju na daljinu.

⁽¹⁾ SL C 67, 6.3.2014., str. 101.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na tlačnu opremu (SL L 181, 9.7.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog V., dio A.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

⁽⁶⁾ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (OJ L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (6) Ovu je Direktivu potrebno primjenjivati na tlačnu opremu koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara. Tlačna oprema koja radi pod tlakom od najviše 0,5 bara ne predstavlja značajan rizik zbog tlaka. Zbog toga ne bi trebalo biti prepreka za njezino slobodno kretanje unutar Unije.
- (7) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati i na sklopove koji se sastoje od nekoliko dijelova tlačne opreme koja je sastavljena da tvori integriranu i funkcionalnu cjelinu. Ti sklopovi mogu varirati od jednostavnih sklopova poput tlačnih lonaca do složenih sklopova poput cijevnih kotlova. Ako ga proizvođač sklopa namjerava staviti na tržište da ga se kao takvog upotrebljava umjesto u obliku sastavnih zasebnih dijelova, taj sklop mora biti u skladu s ovom Direktivom. Međutim, ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati na sklop tlačne opreme koja se nalazi na gradilištu i pod odgovornošću korisnika koji nije proizvođač, kao što je to slučaj s industrijskim instalacijama.
- (8) Ovom Direktivom trebale bi se uskladiti nacionalne odredbe o rizicima zbog tlaka. Druge vrste rizika koje ova oprema može prouzročiti mogu potpadati pod područje primjene drugih direktiva koje se odnose na takve vrste rizika.
- (9) Međutim, pojedina je tlačna oprema obuhvaćena drugim direktivama na temelju članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Odredbe utvrđene u nekim od tih direktiva bave se i rizikom zbog tlaka. Te se direktive smatraju prikladnima za osiguravanje odgovarajuće zaštite kada je rizik zbog tlaka takve opreme mali. Takva bi se oprema stoga trebala isključiti iz područja primjene ove Direktive.
- (10) Pojednim vrstama tlačne opreme obuhvaćenima međunarodnim sporazumima o međunarodnom prijevozu, nacionalnom prijevozu i opasnostima i rizicima zbog tlaka bave se direktive Unije koje se temelje na takvim sporazumima. Te direktive proširuju primjenu tih sporazuma na nacionalni prijevoz, kako bi se osiguralo slobodno kretanje opasne robe, istodobno poboljšavajući sigurnost prijevoza. Takva oprema, koja je obuhvaćena Direktivom 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Direktivom 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ treba biti isključena iz područja primjene ove Direktive.
- (11) Određene vrste tlačne opreme, iako rade pod najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara, ne predstavljaju ozbiljan rizik zbog tlaka te se stoga slobodno kretanje takve opreme u Uniji ne bi trebalo sprečavati ako je ona zakonito proizvedena ili stavljena na tržište u državi članici. Za osiguranje slobodnog kretanja takve opreme nije potrebno uključiti je u područje primjene ove Direktive. Prema tome, ta oprema treba biti izričito izuzeta iz područja primjene ove Direktive.
- (12) Drugu tlačnu opremu koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom većim od 0,5 bara te predstavlja značajan rizik zbog tlaka, no za koju su zajamčeni slobodno kretanje i odgovarajuća razina sigurnosti, treba izuzeti iz područja primjene ove Direktive. Takva je izuzeća potrebno redovito pregledavati kako bi se utvrdilo je li potrebno djelovati na razini Unije.
- (13) Područje primjene ove Direktive treba se temeljiti na općoj definiciji pojma „tlačna oprema” kako bi se omogućio tehnički razvoj proizvoda.
- (14) Poštovanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva potrebno je kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme. Ti se zahtjevi trebaju grupirati u opće i posebne zahtjeve koje tlačna oprema mora ispunjavati. Posebni zahtjevi trebaju osobito voditi računa o određenim vrstama tlačne opreme. Određene vrste tlačne opreme u kategorijama III. i IV. treba podvrgnuti završnom ocjenjivanju uključujući završnu inspekciju i ispitivanja valjanosti.

⁽¹⁾ Direktiva 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o unutarnjem prijevozu opasnih tvari (SL L 260, 30.9.2008., str. 13.).

⁽²⁾ Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.).

- (15) Države članice trebaju imati mogućnost na sajmovima predstavljati tlačnu opremu koja još uvijek nije u skladu sa zahtjevima ove Direktive. Za vrijeme izlaganja potrebno je poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu s općim sigurnosnim pravilima određene države članice kako bi se osigurala sigurnost osoba.
- (16) Direktiva 97/23/EZ osigurava klasifikaciju tlačne opreme u kategorije, prema uzlaznoj razini opasnosti. To uključuje klasifikaciju fluida koji sadrži tlačna oprema kao opasnog ili ne, prema Direktivi Vijeća 67/548/EEZ⁽¹⁾. Direktivu 67/548/EEZ staviti će izvan snage i zamijeniti 1. lipnja 2015. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾, koja unutar Unije uvodi Globalno usklađen sustav klasifikacije i označivanja kemikalija koji je usvojen na međunarodnoj razini unutar strukture Ujedinjenih naroda. Uredba (EZ) br. 1272/2008 uvodi nove razrede opasnosti i kategorije koji samo djelomično odgovaraju onima koji su predviđeni Direktivom 67/548/EEZ. Direktivu 97/23/EZ potrebno je stoga uskladiti s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 uz održavanje postojećih razina zaštite iz te Direktive.
- (17) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost tlačne opreme i sklopova sa zahtjevima ove Direktive, i to u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost osoba, zaštita domaćih životinja i imovine te jamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (18) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da stavljaju na raspolaganje na tržište samo tlačnu opremu i sklopove koji su sukladni s ovom Direktivom. Potrebno je osigurati jasnu i razmjernu raspodjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe i distribucije.
- (19) S obzirom na to da detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi stoga ostati isključivo obveza proizvođača.
- (20) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da poštanskoj adresi dodaju i adresu internetske stranice.
- (21) Potrebno je osigurati da su tlačna oprema i sklopovi koji dolaze na tržište Europske unije iz trećih zemalja u skladu sa zahtjevima ove Direktive, a posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti te tlačne opreme ili tih sklopova. Stoga bi trebalo odrediti da uvoznici osiguraju sukladnost tlačne opreme ili sklopa koje stavljaju na tržište sa zahtjevima ove Direktive te da ne stavljaju na tržište tlačnu opremu ili sklopove koji nisu u skladu s tim zahtjevima ili koji predstavljaju rizik. Trebalo bi donijeti i odredbu prema kojoj bi uvoznici osigurali da je proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti te da su označivanje tlačne opreme ili sklopova i dokumentacija proizvođača dostupni za inspekciju nadležnih nacionalnih tijela.
- (22) Prilikom stavljanja tlačne opreme ili sklopova na tržište svaki bi uvoznik trebao na tlačnoj opremi ili sklopu navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj je dostupan. Iznimke bi trebalo omogućiti za slučajeve kada to ne dopušta veličina ili vrsta tlačne opreme ili sklopa. To uključuje slučajeve u kojima bi uvoznik morao otvoriti pakiranje kako bi na tlačnoj opremi ili sklopu naveo svoje ime i adresu.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL P 196, 16.8.1967., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (23) Distributer stavlja na raspolaganje na tržištu tlačnu opremu ili sklopove nakon što ih je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik te bi trebao djelovati vodeći računa o tome da rukovanje tlačnom opremom ili sklopom nema štetan učinak na sukladnost tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima ove Direktive.
- (24) Svaki se gospodarski subjekt koji na tržište stavlja tlačnu opremu ili sklopove pod svojim imenom ili zaštitnim znakom ili preinači tlačnu opremu ili sklopove na takav način da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Direktive, treba smatrati proizvođačem te on treba preuzeti obveze proizvođača.
- (25) Budući da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i trebali bi biti spremni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s predmetnom tlačnom opremom ili sklopom.
- (26) Osiguranje sljedivosti tlačne opreme i sklopova tijekom cijelog opskrbnog lanaca pomaže u pojednostavljenju i povećanju učinkovitosti nadzora tržišta. Učinkovit sustav sljedivosti tijelima za nadzor tržišta olakšava praćenje gospodarskih subjekata koji su nesukladnu tlačnu opremu ili sklopove stavili na raspolaganje na tržištu.
- (27) Pri čuvanju informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su ih opskrbili tlačnom opremom ili sklopom ili koje su oni opskrbili tlačnom opremom ili sklopom.
- (28) Ova Direktiva trebala bi biti ograničena na izražavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, potrebno je utvrditi pretpostavke sukladnosti tlačne opreme ili sklopova koje su sukladne s usklađenim standardima donesenima u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva, posebno u smislu projek-tiranja, proizvodnje i ispitivanja tlačne opreme ili sklopova.
- (29) Uredbom (EU) br. 1025/2012 utvrđuje se postupak za prigovore na usklađene standarde kad navedeni standardi ne zadovoljavaju u potpunosti zahtjeve ove Direktive.
- (30) Proizvodnja tlačne opreme poziva na korištenje sigurnih materijala. U nedostatku usklađenih standarda treba uspostaviti svojstva materijala namijenjenih stalnoj uporabi. Ta svojstva treba uspostaviti u europskim odobrenjima za materijale koja izdaje jedno od prijavljenih tijela koje je posebno imenovano za te zadatke. Materijali koji su u skladu s europskim odobrenjima trebaju imati koristi od pretpostavke sukladnosti s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive.
- (31) Uzimajući u obzir prirodu rizika koji su prisutni kod korištenja tlačne opreme i sklopova te kako bi se omogućilo gospodarskim subjektima da demonstriraju i nadležnim tijelima da osiguraju da su tlačna oprema i sklopovi dostupni na tržištu u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima, potrebno je osigurati postupke ocjenjivanja sukladnosti. Spomenuti bi se postupci trebali odrediti imajući u vidu razinu opasnosti koju takva tlačna oprema ili sklop predstavljaju. Stoga bi za svaku kategoriju tlačne opreme trebao postojati odgovarajući postupak ili izbor između različitih postupaka jednake strogosti. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljeni su moduli za postupke

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

ocjenjivanja sukladnosti, koji uključuju postupke od najblažih do najstrožih, razmjerno stupnju uključenog rizika i razini potrebne sigurnosti. Kako bi se osigurao međusektorski sklad i izbjegle ad hoc varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima. Podrobni podaci dodani ovim postupcima opravdani su posebnom prirodom provjere tražene za tlačnu opremu.

- (32) Države članice trebaju biti u mogućnosti ovlastiti korisničke inspektorate za izvršavanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti u okviru ove Direktive. U tu svrhu ovom Direktivom trebalo bi utvrditi kriterije prema kojima države članice ovlašćuju korisničke inspektorate.
- (33) Na temelju određenih postupaka ocjenjivanja sukladnosti treba biti moguće da prijavljeno tijelo ili korisnički inspektorat pregleda i ispita svaki element kao dio završnog ocjenjivanja tlačne opreme ili sklopa. U drugim slučajevima treba osigurati da prijavljeno tijelo prati završno ocjenjivanje kroz nenajavljene posjete.
- (34) Proizvođači bi trebali pripremiti EU-izjavu o sukladnosti kako bi se osigurale informacije koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive o sukladnosti tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima ove Direktive i drugog mjerodavnog zakonodavstva Unije o usklađivanju.
- (35) Radi osiguranja učinkovitog pristupa informacijama u svrhu nadzora tržišta, u slučajevima kada su tlačna oprema ili sklop pokriveni s nekoliko različitih dijelova zakonodavstva Unije o usklađivanju, informacije potrebne za utvrđivanje svih važećih akata Unije trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU-izjavi o standardima. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, ta jedinstvena EU-izjava o sukladnosti može biti dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.
- (36) Potrebno je provjeriti sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima kako bi se osigurala učinkovita zaštita potrošača, ostalih korisnika i trećih strana.
- (37) Tlačna oprema i sklopovi bi u pravilu trebali nositi oznaku CE. Oznaka CE koja označava sukladnost tlačne opreme ili sklopova, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje suglasnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE i njezinu povezanost s drugim oznakama utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. U ovoj Direktivi trebalo bi utvrditi pravila kojima se uređuje stavljanje oznake CE.
- (38) Na tlačnu opremu iz ove Direktive koja predstavlja tek mali rizik zbog tlaka i kod koje postupci potvrđivanja stoga nisu opravdani ne bi se trebala staviti oznaka CE.
- (39) U određenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Direktive potrebna je intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti o kojima države članice izvješćuju Komisiju.
- (40) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni u Direktivi 97/23/EZ koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti trebaju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji nisu dostatni za osiguranje ujednačeno visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela širom Unije. Stoga je bitno da sva tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje funkcije na istoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjenjivanja sukladnosti.
- (41) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenim u usklađenim standardima, trebalo bi pretpostaviti da je sukladno s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive.

- (42) Za osiguranje jedinstvene razine kvalitete pri ocjenjivanju sukladnosti, također je potrebno utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (43) Sustav utvrđen u ovoj Direktivi trebalo bi nadopuniti sustavom akreditacije koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija važno sredstvo za provjeru stručne sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, i nju bi također trebalo koristiti u svrhu prijavljivanja.
- (44) Transparentnu akreditaciju, kako je predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava nužna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, nacionalna javna tijela širom Unije trebala bi smatrati sredstvom kojim se dokazuje tehnička sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti. No nacionalna tijela mogu smatrati da raspolažu primjerenim sredstvima kojima samostalno mogu obavljati to ocjenjivanje. U tom slučaju, kako bi se zajamčila prikladna razina vjerodostojnosti ocjena koje su izvršila druga nacionalna tijela, ona bi trebala osigurati Komisiji i drugim državama članicama sve potrebne dokumentirane dokaze kojima se potvrđuje da su ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s relevantnim regulatornim zahtjevima.
- (45) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često podugovaraju dio svojih poslova u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na podružnicu. Za očuvanje propisane razine zaštite za tlačnu opremu ili sklop koji se stavlja na tržište Unije, bitno je da podizvođači i podružnice za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao prijavljena tijela u vezi s izvršavanjem zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i učinkovitosti tijela koja će biti prijavljena te nadzor nad već prijavljenim tijelima obuhvaćaju i djelatnosti koje obavljaju podizvođači ili podružnice.
- (46) Nužno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijave te ga posebno prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje elektroničkim putem.
- (47) Budući da tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, drugim državama članicama i Komisiji potrebno je dati mogućnost da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je važno predvidjeti razdoblje tijekom kojeg se sve sumnje ili pitanja koja se odnose na stručnu sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu pojasniti prije nego što ona počnu djelovati kao prijavljena tijela.
- (48) U interesu tržišnog natjecanja ključno je da tijela za ocjenjivanje sukladnosti primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga te kako bi se osiguralo jednako postupanje prema gospodarskim subjektima, treba se osigurati dosljednost tehničke primjene postupaka za ocjenjivanje sukladnosti. To se može postići primjerenom koordinacijom i suradnjom tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (49) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kojima bi osigurale da se tlačna oprema i sklopovi mogu staviti na tržište samo ako, pri pravilnom skladištenju i uporabi za predviđenu namjenu ili u razumski predvidljivim uvjetima uporabe, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba. Tlačna se oprema ili sklopovi trebaju smatrati neusklađenima s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive samo u razumski predvidljivim uvjetima uporabe, odnosno kada takva uporaba može proizaći iz zakonitog i lako predvidljivog ljudskog ponašanja.
- (50) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te ovlasti trebale bi se provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koja se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (51) Savjetodavni postupak trebalo bi koristiti za usvajanje provedbenih akata koji od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijevaju poduzimanje potrebnih korektivnih mjera u vezi s prijavljenim tijelima koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za njihovo prijavljivanje.
- (52) Postupak ispitivanja trebao bi se primjenjivati za prihvaćanje provedbenih akata u pogledu europskih odobrenja za materijale koji predstavljaju nedostatke i na koje je objavljena uputa u *Službenom listu Europske unije*, s obzirom na to da bi takve odluke mogle utjecati na pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim osnovnim zahtjevima.
- (53) Komisija bi trebala odmah donijeti važeće provedbene akte ako, u opravdanim slučajevima povezanim sa sukladnom tlačnom opremom ili sklopovima koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, domaćih životinja i imovine, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (54) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan na temelju ove Direktive može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja u vezi s primjenom ove Direktive koju postavlja ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovníkom.
- (55) Kada se razmatraju pitanja povezana s ovom Direktivom, različita od njezine provedbe ili njezina kršenja, tj. u stručnoj skupini Komisije, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti potpune informacije i dokumentaciju te, ako je potrebno, poziv za sudjelovanje na tim sastancima.
- (56) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihove posebne značajke, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnosti tlačne opreme ili sklopova opravdane ili ne.
- (57) Kako bi se uzeli u obzir ozbiljni sigurnosni razlozi koji se javljaju, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi dodijeliti Komisiji s obzirom na izmjene klasifikacije tlačne opreme ili sklopova. Ponovna klasifikacija trebala bi se temeljiti na primjerenim dokazima i objašnjenjima u svakom pojedinom slučaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka.
- (58) Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (59) Direktiva 97/23/EZ osigurava prijelazno rješenje koje omogućava stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su usklađeni s nacionalnim uredbama koje su na snazi na dan stupanja na snagu Direktive 97/23/EZ. Za potrebe pravne sigurnosti potrebno je uključiti to prijelazno rješenje i u ovu Direktivu.
- (60) Potrebno je utvrditi razumna prijelazna rješenja kojima se dopušta da se tlačna oprema i sklopovi koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 97/23/EZ prije dana primjene nacionalnih mjera kojima se prenosi ova Direktiva stave na raspolaganje na tržište i u uporabu, bez potrebe da budu sukladni s daljnjim zahtjevima koje proizvod mora ispunjavati. Distributeri bi stoga trebali moći dostaviti tlačnu opremu i sklopove koji su stavljeni na tržište, to jest zalihu koja je već u opskrbnom lancu, prije dana primjene nacionalnih mjera kojima se prenosi ova Direktiva.
- (61) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama za kršenje odredbi nacionalnog zakonodavstva koje su usvojene na temelju ove Direktive i osigurati da se ta pravila provode. Predviđene kazne trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

- (62) S obzirom na to da cilj ove Direktive, a to je osigurati da tlačna oprema ili sklopovi na tržištu ispunjavaju zahtjeve koji omogućavaju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti osoba te zaštite domaćih životinja ili imovine uz istodobno jamstvo funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg opsega i učinka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja.
- (63) Obvezu prenošenja ove Direktive u nacionalno zakonodavstvo trebalo bi ograničiti na one odredbe koje predstavljaju značajnu izmjenu u usporedbi s prethodnom Direktivom. Obveza prenošenja odredaba koje su nepromijenjene proizlazi iz prethodne Direktive.
- (64) Ovom se Direktivom ne bi trebale dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datuma primjene Direktive iz Priloga V. Dijela B.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Opseg

1. Ova se Direktiva primjenjuje na projektiranje, proizvodnju i ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme i sklopova s najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara.
2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:
 - (a) cjevovode koji se sastoje od cijevi ili sustava cijevi namijenjenih za prijevoz bilo kojeg fluida ili tvari, prema instalaciji ili od nje (na kopnu ili na moru), počevši od i uključivši posljednji zaporni uređaj smješten unutar granica instalacije, uključujući svu dodatnu opremu projektiranu posebno za cjevovode; ovo se izuzimanje ne primjenjuje na standardnu tlačnu opremu poput one koja se može pronaći u redukcijским stanicama ili u kompresorskim stanicama;
 - (b) cjevovode za dovod, distribuciju i ispuštanje vode te pripadajuću opremu i glavne segmente sustava, tlačnih tunela, tlačnih šahtova za hidroelektrične instalacije te njihov povezani posebni pribor;
 - (c) jednostavne tlačne posude koje obuhvaća Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
 - (d) aerosolne raspršivače koje obuhvaća Direktiva Vijeća 75/324/EEZ ⁽²⁾;
 - (e) opremu namijenjenu za rad vozila iz sljedećih pravnih akata:
 - i. Direktive 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (SL L 96, 29.3.2014., str. 45.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstva država članica o aerosolnim raspršivačima (SL L 147, 9.6.1975., str. 40.).

⁽³⁾ Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.).

- ii. Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
- iii. Uredbe (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (f) opremu koja nije klasificirana iznad kategorije I. u članku 13. ove Direktive te koju obuhvaća jedna od sljedećih direktiva:
 - i. Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾;
 - ii. Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾;
 - iii. Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾;
 - iv. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ ⁽⁶⁾;
 - v. Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾;
 - vi. Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾;
- (g) opremu obuhvaćenu člankom 346. stavkom 1. točkom (b) UFEU-a;
- (h) predmete koji su posebno projektirani za nuklearnu upotrebu i čije oštećenje može prouzročiti radioaktivno zračenje;
- (i) opremu za kontrolu bušotina koja se koristi u istraživanju i vađenju nafte, plina i geotermalnih voda te u podzemnom skladištenju te koja je namijenjena za održavanje i/ili kontrolu tlaka izvora; ovo uključuje bušotinsku glavu (erupcijski uređaj), uređaje za sprečavanje erupiranja, cijevne razdjelnike i svu opremu za vađenje;
- (j) opremu koja obuhvaća kućišta ili mehanizme kod kojih se određivanje dimenzija, izbor materijala i način proizvodnje ponajprije temelje na zahtjevima za dostatnu čvrstoću, krutost i stabilnost kako bi se zadovoljila statička i dinamička radna opterećenja ili drugi radni uvjeti te kod kojih tlak ne predstavlja značajan faktor pri projektiranju; takva oprema može uključivati:
 - i. strojeve, uključujući turbine i motore s unutrašnjim izgaranjem;
 - ii. parne strojeve, plinske/parne turbine, turbo-generatore, kompresore, pumpe i uređaje za pokretanje;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta poljoprivrednih i šumarskih vozila (SL L 60, 2.3.2013. str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta motornih vozila na dva ili tri kotača i četverocikla (SL L 60, 2.3.2013., str. 52.).

⁽³⁾ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o dizalima i sigurnosnim komponentama za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje električne opreme na tržištu namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.).

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o aparatima na plinovita goriva (SL L 330, 16.12.2009., str. 10.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.).

- (k) visoke peći uključujući sustav hlađenja peći, rekuperatore vrućeg zraka, odvajače prašine te ispiraae izlaznih plinova visokih peći i direktne redukcijske kupole peći, uključujući hlađenje peći, plinske konvertere i posude za taljenje, pretaljivanje, otplinjavanje te lijevanje čeličnih, željeznih i neželjeznih metala;
- (l) kućišta za električnu opremu visokog napona poput sklopki, upravljačkih uređaja, transformatora i rotacionih strojeva;
- (m) cijevi pod tlakom za sustave prijenosa, tj. za električne energetske i telefonske kabele;
- (n) brodove, rakete, avione te pokretne morske jedinice kao i opremu posebno namijenjenu za ugradnju na njih ili za njihov pogon;
- (o) tlačnu opremu koja se sastoji od elastičnih ovojnica, poput guma, zračnih jastuka, lopti za igranje, plovila za napuhavanje te ostalu sličnu tlačnu opremu;
- (p) ispušne i usisne prigušivače zvuka;
- (q) boce ili limenke za krajnju potrošnju gaziranih pića;
- (r) posude projektirane za prijevoz i distribuciju pića čiji $PS \times V$ nije veći od $500 \text{ bara} \times l$ i čiji najveći dopušteni tlak ne prelazi 7 bara;
- (s) opremu koju obuhvaćaju Direktiva 2008/68/EZ i Direktiva 2010/35/EU i opremu koju obuhvaćaju Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima i Konvencija o Međunarodnoj organizaciji civilnog zrakoplovstva;
- (t) radijatore i cijevi u sustavima toplovodnog grijanja;
- (u) posude projektirane za tekućine pod tlakom plina iznad tekućine koji nije veći od 0,5 bara.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „tlačna oprema” znači posude, cjevovodi, sigurnosni pribor i tlačni pribor, uključujući, prema potrebi, elemente koji su pripojeni dijelovima tlakom kao što su prirubnice, spojnice, potpornji, nosive uške;
- (2) „posuda” znači zatvoren prostor projektiran i izrađen s namjenom da sadržava fluide pod tlakom uključujući i priključke povezivanja s drugom opremom; posuda se može sastojati od više zatvorenih prostora (komora);
- (3) „cjevovod” znači cijevne komponente namijenjene za prijevoz fluida spojene međusobno tako da čine tlačni sustav; cjevovod posebno uključuje cijev ili sustav cijevi, fittinge, dilatacijske spojnice, crijeva ili druge potrebne dijelove pod tlakom; izmjenjivači topline koji se sastoje od cijevi, a čija je svrha hlađenje ili zagrijavanje zraka smatraju se cjevovodima;
- (4) „sigurnosni pribor” znači uređaji projektirani sa svrhom zaštite tlačne opreme od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti, uključujući uređaje za izravno ograničavanje tlaka poput sigurnosnih ventila, uređaje sa sigurnosnim raspršujućim diskom, zaštitne šipke, uređaje za kontrolirano rasterećenje od tlaka (CSPRS) te uređaje za ograničavanje koji služe za pokretanje sredstava za ispravljanje ili omogućuju isključivanje ili isključuju i blokiraju kao što su presostati, termostati ili regulatori razine te mjerne i regulacijske uređaje sa sigurnosnom funkcijom (SRMCR);

- (5) „tlačni pribor” znači uređaji s radnom funkcijom čija su kućišta pod tlakom;
- (6) „sklopovi” znači nekoliko dijelova tlačne opreme koje sklapa proizvođač kako bi stvorio objedinjenu i funkcionalnu cjelinu;
- (7) „tlak” znači relativni tlak u odnosu na atmosferski tlak, odnosno pretlak. Slijedom toga, vakuum ima negativnu vrijednost;
- (8) „najveći dopušteni tlak PS” znači najveći tlak za koji je oprema projektirana, a utvrđuje ga proizvođač, a on je definiran na mjestu koje je on utvrdio te to mjesto mora biti ili priključak zaštitnog uređaja i/ili uređaja za ograničavanje ili najviše mjesto na opremi ili, ako to nije prikladno, bilo koje drugo utvrđeno mjesto;
- (9) „najveća/najmanja dopuštena temperatura TS” znači najviša/najniža temperatura za opremu koja je projektirana, a utvrđuje ju proizvođač;
- (10) „obujam (V)” znači unutarnji obujam komore, uključujući volumen priključka do prvog spoja ili zavara te isključujući volumen trajno ugrađenih unutarnjih dijelova;
- (11) „nazivni promjer (DN)” znači brojčana oznaka veličine koja je svojstvena svim komponentama cjevovoda, osim onih označenih vanjskim promjerom ili veličinom navoja; to je prikladan cijeli broj koji služi kao nazivna veličina i približan je stvarnoj dimenziji; nazivni promjer označuje se oznakom DN nakon koje slijedi broj;
- (12) „fluidi” znači plinovi, kapljevine i pare u čistom stanju kao i njihove mješavine; fluidi mogu sadržavati suspenziju krutih tvari;
- (13) „nerastavljivi spojevi” znači spojevi koji se mogu rastaviti samo razaranjem;
- (14) „europsko odobrenje za materijale” znači tehnički dokument u kojem su opisana svojstva materijala namijenjenog za trajnu uporabu u proizvodnji tlačne opreme, a koji nije obuhvaćen nijednim usklađenim standardom;
- (15) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka tlačne opreme ili sklopova za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- (16) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje tlačne opreme ili sklopova na tržištu Unije;
- (17) „stavljanje u uporabu” znači prva korisnička uporaba tlačne opreme ili sklopa;
- (18) „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi tlačnu opremu ili sklop ili koja je projektirala ili proizvela takvu opremu ili sklop i stavlja na tržište tu tlačnu opremu ili sklop pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili ih koristi u vlastite svrhe;
- (19) „ovlašteni predstavnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pismeno ovlastio da određene zadatke obavlja u njegovo ime;
- (20) „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja tlačnu opremu ili sklopove iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;

- (21) „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja tlačnu opremu ili sklopove na raspolaganje na tržištu;
- (22) „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni predstavnik, uvoznik i distributer;
- (23) „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje tlačna oprema ili sklopovi moraju ispuniti;
- (24) „usklađena norma” znači usklađena norma kako je utvrđeno u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
- (25) „akreditacija” znači akreditacija kako je utvrđeno u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (26) „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (27) „ocjenjivanje sukladnosti” je postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive koji se odnose na tlačnu opremu ili sklopove;
- (28) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, certifikaciju i pregled;
- (29) „opoziv” je svaka mjera usmjerena na postizanje vraćanja tlačne opreme ili sklopova koji su već stavljeni na raspolaganje potrošačima ili ostalim korisnicima;
- (30) „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da tlačna oprema ili sklopovi u opskrbnom lancu budu stavljeni na raspolaganje na tržištu;
- (31) „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da su tlačna oprema ili sklop sukladni s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojima je predviđeno njihovo stavljanje;
- (32) „usklađeno zakonodavstvo Unije” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

Članak 3.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu

1. Države članice poduzimaju sve nužne korake kako bi osigurale da se tlačna oprema i sklopovi mogu staviti na raspolaganje na tržištu i u uporabu ako zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive kad su pravilno ugrađeni i održavani te korišteni u predviđene svrhe.
2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da propišu one zahtjeve koje ocijene potrebnim za osiguranje zaštite osoba i posebno radnika pri korištenju tlačne opreme ili sklopa u pitanju pod uvjetom da to ne znači da su takva oprema ili sklop izmijenjeni na način koji ova Direktiva ne predviđa.
3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, predstavljanjima i drugim sličnim događajima države članice ne sprečavaju izlaganje tlačne opreme ili sklopova koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiva oznaka jasno označuje kako se takva tlačna oprema ili sklopovi ne mogu staviti na raspolaganje na tržištu i/ili staviti u uporabu dokle god ne budu usklađeni. Tijekom predavljanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu sa svim zahtjevima koje je utvrdilo nadležno tijelo predmetne države članice radi osiguranja sigurnosti osoba.

Članak 4.

Tehnički zahtjevi

1. Sljedeća tlačna oprema mora zadovoljiti osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I.:

(a) posude, osim onih iz točke (b), za:

i. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljenih plinove, pare te one tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar), u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 25 bara × l ili tlaka PS većeg od 200 bara (Prilog II., dijagram 1.);

— za fluide iz Skupine 2. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 50 bara × l ili tlaka PS većeg od 1 000 bara te svi prenosivi aparati za gašenje požara i boce za disanje (Prilog II., dijagram 2.);

ii. tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 200 bara × l ili tlaka PS većeg od 500 bara (Prilog II., dijagram 3.);

— za fluide iz Skupine 2. tlaka PS većeg od 10 bara te umnoška PS i V većeg od 10 000 bara × l ili tlaka PS većeg od 1 000 bara (Prilog II., dijagram 4.);

(b) ložena ili na neki drugi način zagrijavana tlačna oprema kod koje postoji rizik od pregrijavanja, a koja je namijenjena za proizvodnju pare ili vrele vode na temperaturama većim od 110 °C i volumena većeg od 2 l te svi tlačni lonci za kuhanje (Prilog II., dijagram 5.);

(c) cjevovode namijenjene za:

i. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljenih plinove, pare te one tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar), u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. s DN većim od 25 (Prilog II., dijagram 6.);

— za fluide iz Skupine 2. s DN većim od 32 te umnoškom PS i DN većim od 1 000 bara (Prilog II., dijagram 7.);

ii. tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. s DN većim od 25 te umnoškom PS i DN većim od 2 000 bara (Prilog II., dijagram 8.);

— za fluide iz Skupine 2. i PS većim od 10 bara, a DN većim od 200 te umnoškom PS i DN većim od 5 000 bara (Prilog II., dijagram 9.).

(d) sigurnosni i tlačni pribori namijenjeni za opremu obuhvaćenu točkama (a), (b) i (c) uključujući i slučajeve kada je ta oprema dio sklopa.

2. Sljedeći sklopovi koji uključuju barem jedan element tlačne opreme iz stavka 1. moraju zadovoljavati osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I.:

- (a) sklopovi namijenjeni za proizvodnju vodene pare ili vrele vode na temperaturi višoj od 110 °C koji uključuju barem jedan element ložene ili na neki drugi način grijane tlačne opreme kod koje postoji rizik od pregrijavanja;
- (b) svi sklopovi osim onih iz točke (a), ako ih proizvođač namjerava staviti na raspolaganje na tržištu i staviti u uporabu kao sklopove.

Odstupajući od prvog podstavka, sklopovi namijenjeni za proizvodnju tople vode na temperaturama do 110 °C koji su ručno loženi krutim gorivom i koji imaju $PS \times V$ veći od $50 \text{ bara} \times l$ moraju udovoljiti osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz točaka 2.10., 2.11., 3.4. te točke 5. podtočaka (a) i (d) Priloga I.

3. Tlačna oprema i sklopovi koji su ispod ili na granici propisanoj u točkama (a), (b) i (c) stavka 1. odnosno u stavku 2. mora biti projektirana i proizvedena u skladu s dobrom inženjerskom praksom države članice radi osiguranja sigurne uporabe. Tlačnoj opremi i sklopovima moraju biti priložene odgovarajuće upute za uporabu.

Ne dovodeći u pitanje druge mjerodavne propise Unije o usklađivanju kojima se uređuje obilježavanje takve opreme, na takvu opremu ili sklopove ne stavlja se oznaka CE iz članka 18.

Članak 5.

Slobodno kretanje

1. Države članice ne smiju na temelju rizika zbog tlaka zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu, pod uvjetima koje je dao proizvođač, tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s ovom Direktivom.

Države članice ne smiju na temelju rizika zbog tlaka zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s člankom 4. stavkom 3.

2. Kada država članica imenuje korisnički inspektorat u skladu sa zahtjevima iz članka 25., ne može, na temelju rizika zbog tlaka, zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu, pod uvjetima predviđenima člankom 16., tlačne opreme ili sklopova čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat koji je imenovala druga država članica u skladu sa zahtjevima iz članka 25.

3. Države članice mogu zahtijevati, ako je to potrebno za sigurnu i ispravnu uporabu tlačne opreme i sklopova, da podaci iz točaka 3.3. i 3.4. Priloga I. budu na jednom ili više službenih jezika Unije o čemu može odlučiti država članica u kojoj se oprema ili sklop stavlja na raspolaganje na tržištu.

POGLAVLJE 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 6.

Obveze proizvođača

1. Prilikom stavljanja svoje tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. na tržište ili njihove uporabe za vlastite svrhe proizvođači osiguravaju da su oni projektirani i proizvedeni u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

Prilikom stavljanja svoje tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavka 3. na tržište ili njihove uporabe za vlastite svrhe proizvođači osiguravaju da su oni projektirani i proizvedeni u skladu s dobrom inženjerskom praksom države članice.

2. Za tlačnu opremu i sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju iz Priloga III. te provode ili daju provesti odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14.

Ako je postupkom iz prvog podstavka ovog stavka dokazana sukladnost s primjenjivim zahtjevima tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2., proizvođači sastavljaju EU-izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU-izjavu o sukladnosti deset godina nakon stavljanja na tržište tlačne opreme ili sklopova.

4. Proizvođači osiguravaju provedbu postupaka radi očuvanja sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Direktivom. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u projektu ili svojstvima tlačne opreme ili sklopova kao i promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama na temelju kojih je objavljena sukladnost tlačne opreme ili sklopova.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju tlačna oprema ili sklopovi, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, proizvođači ispituju uzorke tlačne opreme ili sklopova koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladne tlačne opreme i sklopova i njihovih opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da je na njihovoj tlačnoj opremi ili sklopovima naveden broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, ako veličina ili priroda tlačne opreme ili sklopa to ne dopušta, da se traženi podaci navedu na pakiranju ili u popratnom dokumentu.

6. Proizvođači na tlačnoj opremi ili sklopu, ili kad to nije moguće, na njihovu pakiranju ili u priloženom dokumentu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni. Adresa sadržava jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica. Takve su upute i sigurnosni podaci jasni, razumljivi i shvatljivi.

Proizvođači osiguravaju da su tlačnoj opremi ili sklopovima iz članka 4. stavka 3. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s člankom 4. stavkom 3. na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica. Takve su upute i sigurnosni podaci jasni, razumljivi i shvatljivi.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne popravne mjere kako bi se ta tlačna oprema ili ti sklopovi po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklopovi predstavljaju rizik, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tu tlačnu opremu ili te sklopove stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

9. Na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumente potrebne za dokazivanje sukladnosti s ovom Direktivom tlačne opreme ili sklopa na jeziku koje to tijelo bez teškoća razumije. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na tržište.

Članak 7.

Ovlašteni predstavnici

1. Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog predstavnika.

Obveze iz članka 6. stavka 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije iz članka 6. stavka 2. nisu dio zadaća ovlaštenog predstavnika.

2. Ovlašteni predstavnik obavlja zadatke utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom predstavniku omogućuje najmanje sljedeće:

- (a) da EU-izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržišta tijekom deset godina nakon što su tlačna oprema ili sklopovi stavljeni na tržište;
- (b) da na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopova;
- (c) da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela s njima surađuje u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema i sklopovi obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog predstavnika.

Članak 8.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište stavljaju isključivo sukladnu tlačnu opremu ili sklopove.

2. Prije stavljanja na tržište tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2., uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 14. Osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da tlačna oprema ili sklopovi imaju oznaku CE i da su im priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I. te da je proizvođač udovoljio zahtjevima iz članka 6. stavaka 5. i 6.

Prije stavljanja na tržište tlačne opreme i sklopova iz članka 4. stavka 3. uvoznici osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da su uz tlačnu opremu i sklopove priložene prikladne upute za uporabu te da je proizvođač udovoljio zahtjevima iz članka 6. stavaka 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., ne stavlja tlačnu opremu ili sklop na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na tlačnoj opremi ili sklopu ili, kad to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom tlačnoj opremi ili sklopu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i tijela za nadzor tržišta.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

Uvoznici osiguravaju da su tlačnoj opremi ili sklopovima iz članka 4. stavka 3. priložene upute i sigurnosni podaci na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Uvoznici osiguravaju da, dok su tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost sa osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

6. Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju tlačna oprema ili sklopovi, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, uvoznici ispituju uzorke tlačne opreme i sklopova koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode registar pritužbi, nesukladne tlačne opreme ili sklopova i njihovih opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne popravne mjere kako bi se ta tlačna oprema ili sklop po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tlačnu opremu ili sklop stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

8. Uvoznici su dužni u razdoblju od deset godina nakon što su tlačna oprema ili sklop stavljeni na tržište držati primjerak EU-izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumente potrebne za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopa na jeziku koje to tijelo bez teškoća razumije. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na tržište.

Članak 9.

Obveze distributera

1. Prilikom stavljanja tlačne opreme ili sklopova na raspolaganje na tržištu distributeri postupaju vodeći računa o zahtjevima ove Direktive.

2. Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju nosi li tlačna oprema ili sklop oznaku CE, jesu su li joj priloženi dokumenti te upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., i to na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači i ostali korisnici u državi članici u kojoj se tlačna oprema ili sklop stavljaju na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., ne stavlja tlačnu opremu ili sklop na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopa iz članka 4. stavka 3. na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju jesu li tlačnoj opremi ili sklopu priložene odgovarajuće upute za uporabu, i to na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači i ostali korisnici u državi članici u kojoj se ta tlačna oprema ili sklop stavlja na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3.

3. Distributeri osiguravaju da, dok su tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na raspolaganje na tržištu nisu sukladni s ovom Direktivom osiguravaju da se provedu potrebne popravne mjere kako bi se ta oprema ili sklop uskladili, ili po potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tlačnu opremu ili sklop stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

5. Distributeri na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopova. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 10.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatraju se proizvođačem u smislu ove Direktive te podliježu obvezama proizvođača u skladu s člankom 6. kada tlačnu opremu ili sklop stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili kada preinače tlačnu opremu ili sklop koji su već stavljeni na tržište na takav način da to može utjecati na njezinu sukladnost sa zahtjevima ove Direktive.

Članak 11.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti, na zahtjev, daju tijelima za nadzor tržišta podatke o identitetu:

(a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio tlačnu opremu ili sklop;

(b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili tlačnu opremu ili sklop.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz prvog stavka 10 godina nakon što im je isporučena tlačna oprema ili sklop i 10 godina nakon što su isporučili tlačnu opremu ili sklop.

POGLAVLJE 3.

SUKLADNOST I KLASIFIKACIJA TLAČNE OPREME I SKLOPOVA

Članak 12.

Pretpostavka sukladnosti

1. Tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. koji su u skladu s usklađenim normama ili dijelom usklađenih normi čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije* smatraju se sukladnima s osnovnim sigurnosnim zahtjevima obuhvaćenim tim normama ili dijelom normi iz Priloga I.

2. Materijali koji se koriste u proizvodnji tlačne opreme ili sklopova i koji su u skladu s europskim odobrenjima za materijale čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 15. stavkom 4. smatraju se sukladnima s mjerodavnim osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

Članak 13.

Klasifikacija tlačne opreme

1. Tlačna oprema iz članka 4. stavka 1. klasificira se u kategorije u skladu s Prilogom II., u skladu s rastućom razinom opasnosti.

Za potrebe takvog klasificiranja fluidi se dijele u sljedeće dvije skupine:

(a) Skupina 1. obuhvaća tvari i smjese u smislu članka 2. točaka 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, koje su klasificirane kao opasne u skladu sa sljedećim razredima fizičke opasnosti i razredima opasnosti za zdravlje utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga I. toj Uredbi:

- i. nestabilni eksplozivi i eksplozivi iz odjeljaka 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. i 1.5.;
- ii. zapaljivi plinovi kategorije I. i II.;
- iii. oksidirajući plinovi kategorije I.;
- iv. zapaljive tekućine kategorije I. i II.;
- v. zapaljive tekućine kategorije III. kada je najviša dopuštena temperatura iznad plamišta;
- vi. zapaljive krutine kategorije I. i II.;
- vii. samoreagirajuće tvari i smjese tipa od A do F;
- viii. piroforne tekućine kategorije I.;
- ix. piroforne krutine kategorije I.;
- x. tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove kategorije I., II. i III.;
- xi. oksidirajuće tekućine kategorije I., II. i III.;
- xii. oksidirajuće krutine kategorije I., II. i III.;
- xiii. organski peroksidi tipa od A do F;
- xiv. akutna oralna toksičnost, kategorije I. i II.;
- xv. akutna dermalna toksičnost, kategorije I. i II.;
- xvi. akutna inhalacijska toksičnost, kategorije I., II. i III.;
- xvii. specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, kategorije I.

Skupina 1. obuhvaća i tvari i smjese sadržane u tlačnoj opremi s maksimalnom dopuštenom temperaturom TS koja je viša od plamišta fluida;

(b) Skupina 2. obuhvaća sve ostale tvari i smjese koje nisu navedene u točki (a).

2. Kada se posuda sastoji od više komora, klasificira se prema komori s najvišom kategorijom. Kada posuda sadrži nekoliko fluida, klasifikacija se vrši na temelju fluida koji zahtijeva najvišu kategoriju.

Članak 14.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na element tlačne opreme utvrđuju se prema kategoriji u koju je oprema klasificirana kao što je opisano u članku 13.

2. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite kategorije su sljedeći:

(a) kategorija I.:

— Modul A

(b) kategorija II.:

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

(c) kategorija III.:

— Moduli B (vrsta projekta) + D

— Moduli B (vrsta projekta) + F

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + E

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + C2

— Modul H

(d) kategorija IV.:

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + D

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + F

— Modul G

— Modul H1

Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Prilogu III.

3. Tlačna se oprema podvrgava jednom od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za kojeg se proizvođač opredijelio između onih predviđenih za kategoriju u koju je oprema klasificirana. Proizvođač također može primijeniti i postupak koji se odnosi na višu kategoriju ako ona postoji.

4. U okviru postupaka osiguranja kvalitete za tlačnu opremu iz kategorije III. i IV. iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i., prve alineje članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. i članka 4. stavka 1. točke (b), prijavljeno tijelo uzima, prilikom nenajavljenih posjeta, uzorak opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo ili dalo provesti završno ocjenjivanje iz Priloga I. točke 3.2. Radi navedenog proizvođač obavještava prijavljeno tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje. Prijavljeno tijelo dužno je izvršiti najmanje dva posjeta za vrijeme prve godine proizvodnje. Učestalost naknadnih posjeta određuje prijavljeno tijelo na temelju kriterija iz točke 4.4. modula D, E i H i točke 5.4. modula H1.

5. U slučaju jednokratne proizvodnje posuda i tlačne opreme iz kategorije III. iz članka 4. stavka 1. točke (b) u postupku modula H, prijavljeno tijelo provodi ili daje provesti završno ocjenjivanje za svaku jedinicu, kao što je predviđeno točkom 3.2. Priloga I. Radi navedenog proizvođač obavještava prijavljeno tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje.

6. Sklopovi iz članka 4. stavka 2. podvrgavaju se globalnom postupku ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća:

(a) ocjenu svakog elementa tlačne opreme koji pripada sklopu i koji je naveden u članku 4. stavku 1., a koji prethodno nije bio prethodno podvrgnut postupku ocjenjivanja sukladnosti i dobio zasebnu oznaku CE; postupak ocjenjivanja sukladnosti utvrđuje se prema kategoriji svakog elementa opreme;

(b) ocjenu objedinjenosti raznih elemenata sklopa, kao što je navedeno u točkama 2.3., 2.8. i 2.9. Priloga I., koja se utvrđuje po najvišoj kategoriji primjenjivoj na određenoj opremi osim one koja se primjenjuje na sav sigurnosni pribor;

(c) ocjenu zaštite sklopa od prekoračenja dopuštenih radnih parametara, kao što je navedeno u točkama 2.10. i 3.2.3. Priloga I. koja se mora provesti za najvišu kategoriju primjenjivu na elemente opreme koju treba zaštititi.

7. Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka, nadležna tijela mogu u opravdanim slučajevima dopustiti stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu na području određene države članice pojedinačne elemente tlačne opreme i sklopova iz članka 2. s obzirom na koje se nisu primijenili postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka, a čija je uporaba namijenjena za potrebe provođenja eksperimenata.

8. Zapisi i prepiska koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se na službenom jeziku države članice u kojoj tijelo koje je nadležno za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo odobri.

Članak 15.

Europsko odobrenje za materijale

1. Europsko odobrenje za materijale izdaje na zahtjev jednog ili više proizvođača materijala ili opreme prijavljeno tijelo iz članka 20. posebno imenovano za tu zadaću. To tijelo određuje i provodi ili organizira provedbu odgovarajućih pregleda ili ispitivanja kako bi potvrdilo sukladnost tipa materijala s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive. U slučaju da se određeni materijali ocijene sigurnim za uporabu prije 29. studenoga 1999., prijavljeno tijelo dužno je, kada potvrđuje sukladnost, uzeti u obzir postojeće podatke.

2. Prije izdavanja europskog odobrenja za materijale prijavljeno tijelo obavješćuje države članice i Komisiju slanjem odgovarajućih podataka. U roku od tri mjeseca država članica ili Komisija mogu uputiti primjedbe i obrazložiti razloge za to. Prijavljeno tijelo može izdati europsko odobrenje za materijale uzimajući u obzir dostavljene primjedbe.
3. Primjerak europskog odobrenja za materijale dostavlja se državama članicama, prijavljenim tijelima i Komisiji.
4. Kada europsko odobrenje za materijale zadovolji zahtjeve koje obuhvaća i koji su utvrđeni u Prilogu I., Komisija objavljuje referentni broj tog odobrenja. Komisija redovito ažurira popis takvih odobrenja u *Službenom listu Europske unije*.
5. Prijavljeno tijelo koje je izdalo europsko odobrenje za materijale dužno je povući to odobrenje ako ustanovi da ga nije trebalo izdati ili ako je ta vrsta materijala obuhvaćena usklađenom normom. Ono je dužno odmah obavijestiti ostale države članice, prijavljena tijela i Komisiju o svakom povlačenju odobrenja.
6. Ako država članica ili Komisija smatra da europsko odobrenje za materijale čiji je referentni broj objavljen u *Službenom listu Europske unije* ne zadovoljava u potpunosti osnovne sigurnosne zahtjeve koje obuhvaća i koji su utvrđeni u Prilogu I., Komisija odlučuje provedbenim aktima hoće li povući referentni broj navedenog europskog odobrenja za materijale iz *Službenog lista Europske unije*.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3.

Članak 16.

Korisnički inspektorati

1. Odstupajući od odredbi koje se odnose na zadaće koje izvršavaju prijavljena tijela, države članice mogu na svom području dopustiti stavljanje na tržište i u uporabu od strane korisnika tlačne opreme ili sklopova čiju je sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ocijenio korisnički inspektorat imenovan u skladu sa stavkom 7.
2. Tlačna oprema i sklopovi čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat ne nosi oznaku CE.
3. Tlačna oprema i sklopovi iz stavka 1. mogu se koristiti samo u objektima kojima upravlja grupacija u čijem je sastavu i korisnički inspektorat. Grupacija je dužna primijeniti odgovarajuće sigurnosne mjere koje se odnose na tehničke specifikacije za projektiranje, proizvodnju, inspekciju, održavanje i uporabu tlačne opreme i sklopova.
4. Korisnički inspektorati djeluju isključivo za grupu u čijem su sastavu.
5. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koje primjenjuju korisnički inspektorati jesu moduli A2, C2, F i G, kao što je utvrđeno u Prilogu III.
6. Države članice obavješćavaju ostale države članice i Komisiju o tome koje su korisničke inspektorate ovlastile, o zadaćama koje su im povjerile te za svaki inspektorat prilažu popis objekata koji ispunjavaju odredbe ovog članka stavka 3.
7. Prilikom imenovanja korisničkih inspektorata države članice primjenjuju zahtjeve utvrđene člankom 25. te se moraju pobrinuti da grupacija u čijem je sastavu inspektorat primjenjuje kriterije iz druge rečenice stavka 3. ovog članka.

Članak 17.**EU-izjava o sukladnosti**

1. EU-izjavom o sukladnosti potvrđuje se da su ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi iz Priloga I.
2. EU-izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca iz Priloga IV., sadrži elemente navedene u odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga III. i redovno se ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čije su tržište tlačna oprema ili sklop stavljeni ili na čijem su tržištu stavljeni na raspolaganje.
3. Ako se na tlačnu opremu ili sklop primjenjuje više akata Unije koji propisuju EU-izjavu o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU-izjava o sukladnosti za sve takve akte Unije. U toj izjavi navode se predmetni akti Unije zajedno s brojem njihove objave.
4. Sastavljanjem EU-izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima iz ove Direktive.

Članak 18.**Opća načela za stavljanje oznake CE**

Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenim u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 19.**Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE**

1. Oznaka CE stavlja se na vidljivo mjesto te mora biti čitljiva i neizbrisiva na svakom:
 - (a) elementu tlačne opreme iz članka 4. stavka 1. ili njegovoj deklaraciji;
 - (b) svakom sklopu iz članka 4. stavka 2. ili njegovoj deklaraciji.

Kada stavljanje oznake CE zbog prirode opreme ili sklopa nije moguće ili nije opravdano, oznaka se stavlja na pakiranje i na priložene dokumente.

Element ili sklop iz točaka (a) i (b) prvog podstavka potpuni su ili u stanju koje dopušta završno ocjenjivanje kao što je opisano u točki 3.2. Priloga I.

2. Oznaku CE nije potrebno staviti na svaki pojedini element tlačne opreme koji čini sklop. Pojedinačni elementi tlačne opreme koji već imaju oznaku CE prilikom ugradnje u sklop zadržavaju tu oznaku.
3. Oznaka CE stavlja se prije nego što su tlačna oprema ili sklop stavljeni na tržište.
4. Iza oznake CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu upravljanja proizvodnjom.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili proizvođač odnosno njegov ovlašten predstavnik prema uputama tog tijela.

5. Nakon oznake CE i po potrebi identifikacijskog broja iz stavka 4. može se staviti bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.
6. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE 4.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 20.

Prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o prijavljenim tijelima i korisničkim inspektoratima koji su ovlašteni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s člankom 14., člankom 15. ili člankom 16. te o neovisnim organizacijama koje su priznali, za zadaće iz točaka 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Članak 21.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje i koje je nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata, uključujući sukladnost s člankom 27.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenu i nadzor iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Kad tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo mora biti pravni subjekt i ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve iz članka 22. Povrh toga, ono na raspolaganju mora ima rješenja kojima se pokrivaju odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 22.

Zahtjevi koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavlja se tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je i djeluje tako da jamči objektivnost i nepristranost svojih djelatnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose nadležne osobe koje nisu iste osobe kao one koje su provele ocjenjivanje.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne smije ponuditi niti obavljati bilo kakve aktivnosti ili usluge savjetovanja koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost dobivenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora imati na raspolaganju dovoljan broj stručnog osoblja za pravilno obavljanje svojih zadaća.

Članak 23.**Obveza obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje**

Države članice obavještavaju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenju prijavljenih tijela, priznatim organizacijama trećih strana i korisničkim inspektoratima i o svim promjenama u vezi s tim.

Komisija osigurava da su te informacije dostupne javnosti.

Članak 24.**Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima i priznatim neovisnim organizacijama**

1. U svrhu prijavljivanja, prijavljeno tijelo ili priznata neovisna organizacija ispunjavaju zahtjeve propisane u stavcima od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tijelo je treće strane neovisno o organizaciji ili tlačnoj opremi ili sklopovima koje ocjenjuje.

Tijelo koje je dio poslovne udruge ili strukovnog saveza koji zastupa poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje tlačne opreme ili sklopova koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopova koje ocjenjuju ni predstavnik bilo koje od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopova potrebnih za rad tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takve opreme u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u projektiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje te tlačne opreme ili sklopa, niti predstavljati strane uključene u navedene aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju da djelatnosti njihovih ovisnih poduzeća ili podugovaratelja ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne cjelovitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području i slobodni su od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sposobno je obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u skladu s člankom 14. ili člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te zadaće samo ili se obavlja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu ili kategoriju tlačne opreme za koje je prijavljeno ima na raspolaganju:

- (a) potrebno osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjena sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost reprodukcije tih postupaka. Ima uspostavljenu prikladnu politiku i postupke za razlikovanje zadaća koje provodi kao tijelo za ocjenjivanje sukladnosti od drugih aktivnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspolaže sredstvima koja su potrebna za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s poslovima ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svojoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima:

- (a) odgovarajuću tehničku i strukovnu izobrazbu koja obuhvaća sve poslove ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima za ocjenjivanje koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I., važećih usklađenih normi i mjerodavnih odredbi zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za izradu certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je provedeno ocjenjivanje.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihova najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

9. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurano je od odgovornosti osim u slučaju ako je odgovornost preuzela država u skladu s nacionalnim pravom ili je država članica izravno odgovorna za ocjenu sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke dobivene pri obavljanju svojih zadaća u skladu s člankom 14., člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava koja se primjenjuje osim u vezi s nadležnim tijelima države članice u kojoj provodi svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela osnovane u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili osiguravaju da je njihovo osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o tim aktivnostima i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 25.

Zahtjevi koji se odnose na korisničke inspektorate

1. U svrhu prijavljivanja korisnički inspektorat ispunjava zahtjeve utvrđene stavcima od 2. do 11.
2. Korisnički inspektorat osniva se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Korisnički inspektorat raspoznaje se na razini organizacije, a unutar grupacije čiji je dio koristi se metodama izvješćivanja kojima se osigurava i dokazuje njegova nepristranost.
4. Korisnički inspektorat, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti konstruktor, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopa koju ocjenjuju, ni ovlašteni predstavnik nijedne od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopa potrebnih za rad korisničkog inspektorata ili upotrebu takve opreme u osobne svrhe.

Korisnički inspektorat, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u konstruiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje te tlačne opreme ili sklopa, niti zastupati strane koje sudjeluju u tim aktivnostima. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne cjelovitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području i slobodni su od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

6. Korisnički je inspektorat sposoban obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u članku 16. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te poslove samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu i kategoriju tlačne opreme za koje je prijavljeno, korisnički inspektorat na raspolaganju ima potrebno:

- (a) osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost reprodukcije tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke za razlikovanje zadaća koje ono obavlja kao korisnički inspektorat od drugih aktivnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Korisnički inspektorat mora imati potrebna sredstva za obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti i na odgovarajući mu način mora biti dostupna sva potrebna oprema ili postrojenja.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti ima sljedeće:
 - (a) odgovarajuću tehničku i strukovnu izobrazbu koja obuhvaća sve poslove ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
 - (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima za ocjenjivanje koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja;
 - (c) odgovarajuće znanje i razumijevanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I., primjenjivih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba usklađenog zakonodavstva Unije i važećeg nacionalnog zakonodavstva;
 - (d) sposobnost potrebnu za izradu potvrda, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je provedeno ocjenjivanje.
 8. Zajamčena je nepristranost korisničkih inspektorata, njihovih najviših rukovodstava i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Korisnički inspektorati ne smiju sudjelovati ni u kakvim aktivnostima koje bi mogle biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom i integritetom u vezi s inspekcijским aktivnostima
- Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u korisničkom inspektoratu ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja ili o njihovim rezultatima.
9. Korisnički inspektorati sklapaju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost ne preuzme grupacija čiji su oni dio.
 10. Osoblje korisničkih inspektorata čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadaća u skladu s člankom 16. ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva, kojom se daje učinak, osim u vezi s nadležnim tijelom države članice u kojoj provodi svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.
 11. Korisnički inspektorati sudjeluju u ili osiguravaju da je njihovo osoblje koje je odgovorno za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o relevantnim normizacijskim aktivnostima i aktivnostima koordinacijske skupine za prijavljena tijela koja su uspostavljena sukladno odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Unije i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 26.

Pretpostavka sukladnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, a na koje su objavljene upute u *Službenom listu Europske unije*, za njega se pretpostavlja da zadovoljava zahtjeve iz članaka 24. ili 25. u onoj mjeri u kojoj te zahtjeve obuhvaćaju primjenjive usklađene norme.

Članak 27.

Društva kćeri i podugovaranje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Ako prijavljeno tijelo, korisnički inspektorat ili priznata neovisna organizacija podugovori posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenosi na društvo kćer, osigurava da podizvođač ili društvo kći ispunjava zahtjeve iz članaka 24. ili 25. i o tome obavještava tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije preuzimaju potpunu odgovornost za zadaće koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

3. Poslove može podugovoriti ili ih provoditi ovisno poduzeće samo u dogovoru sa strankom.
4. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije stavljaju na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s člancima 14., 15., 16. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Članak 28.

Zahtjev za prijavu

1. Tijelo za ocjenu sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj je osnovano.
2. Tom zahtjevu za prijavu prilaže se opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i tlačna oprema ili tlačne opreme za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 24. ili 25.
3. Ako dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može osigurati potvrdu o akreditaciji, ono tijelu koje provodi prijavljivanje osigurava sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 24. ili 25.

Članak 29.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 24. ili 25.
2. Ona izvješćuju Komisiju i druge države članice korištenjem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijavljivanje obuhvaća sve podatke o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, module ili module za ocjenjivanje sukladnosti i određene tlačne opreme te relevantnu potvrdu o stručnosti.
4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 28. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama osigurava pisani dokaz kojim se potvrđuju stručna sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i utvrđeni mehanizmi čime se osigurava da će to tijelo biti redovito pod nadzorom i da će i dalje zadovoljavati zahtjeve utvrđene u člancima 24. ili 25.
5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata samo ako Komisija i druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja ako se ne upotrebljava potvrda o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca od prijavljivanja ako se ne upotrebljava akreditacija.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom, priznatom neovisnom organizacijom ili korisničkim inspektoratom u smislu ove Direktive.

6. Tijela koja provode prijavljivanje izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim naknadnim bitnim promjenama u prijavljivanju.

Članak 30.**Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela**

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj prijavljenom tijelu.

Ona dodjeljuje samo jedan takav broj čak kad je to tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije.

2. Komisija javno objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i djelatnosti za koje su prijavljeni.

Komisija osigurava ažuriranje tog popisa.

Članak 31.**Popis priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata**

Komisija objavljuje popis priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata na temelju ove Direktive, uključujući zadatke za koje su priznati.

Komisija osigurava ažuriranje tog popisa.

Članak 32.**Promjene u prijavljivanju**

1. U slučaju kada tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo ili priznata neovisna organizacija više ne zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 24. ili da ne ispunjavaju svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje, prema potrebi, ograničava, ukida ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti nemogućnosti da zadovolji navedene zahtjeve ili da ispuni navedene obveze. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

U slučaju kada tijelo koje dostavlja prijavu ustanovi ili je obaviješteno da korisnički inspektorat više ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku 25. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje dostavlja prijavu, prema potrebi, ograničava, obustavlja ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti nemogućnosti da zadovolji navedene zahtjeve ili da ispuni navedene obveze. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, ukidanja ili povlačenja prijave ili ako su prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat prestali s radom, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i nadzor nad tržištem.

Članak 33.**Osporavanje sposobnosti prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata**

1. Komisija istražuje sve slučajeve kod kojih sumnja ili je upozorena u pogledu stručnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata ili u vezi sposobnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata da trajno ispunjava preuzete zahtjeve i obveze.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje mora Komisiji na zahtjev osigurati sve informacije koje se odnose na temelj za prijavljivanje ili održavanje stručne sposobnosti za ocjenjivanje sukladnosti dotičnog tijela.

3. Komisija osigurava povjerljivo postupanje sa svim osjetljivim informacijama dobivenim tijekom njezina istraživanja.

4. U slučaju kada Komisija ustanovi da prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat ne ispunjava ili je prestalo ispunjavati zahtjeve za njegovo prijavljivanje, ona donosi provedbeni akt kojim zahtijeva od prijavljene države članice da poduzme sve potrebne popravne mjere, uključujući povlačenje prijave.

Taj provedbeni akt usvaja se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 44. stavka 2.

Članak 34.

Radne obveze prijavljenih tijela, korisničkih inspektorata i priznatih neovisnih organizacija

1. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije provode ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zadaćama ocjenjivanja sukladnosti iz članaka 14., 15., 16. ili u točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno, tako da se izbjegavaju nepotrebna opterećenja za gospodarske subjekte.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije predmetne tlačne opreme ili sklopa te masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog postupka.

Pritom uzimaju u obzir stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive.

3. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi da proizvođač ne zadovoljava osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I. ili odgovarajuće usklađene norme ili druge tehničke specifikacije, od proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće popravne radnje i ne izdaje potvrdu o sukladnosti.

4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ustanovi da tlačna oprema više nije sukladna, zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene popravne mjere i po potrebi ukida ili povlači potvrdu.

5. Ako se popravne mjere ne poduzimaju ili nemaju traženi učinak, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti po potrebi ograničava, ukida ili povlači potvrde.

Članak 35.

Žalba protiv odluka prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata

Države članice osiguravaju dostupnost žalbenih postupaka na odluke prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata.

Članak 36.

Obveza obavještanja za prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisničke inspektorate

1. Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati obavještaavaju tijela koja vrše prijavu o sljedećem:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju potvrde;

(b) svim okolnostima koje utječu na područje primjene ili uvjete za prijavljivanje;

- (c) svakom zahtjevu za informacije koje su primili od tijela za nadzor nad tržištem, koji se odnose na poslove ocjenjivanja sukladnosti;
- (d) na zahtjev, o poslovima ocjenjivanja sukladnosti koji su obavljani u okviru njihova prijavljivanja i svakoj drugoj obavljenoj djelatnosti, uključujući prekogranične djelatnosti i podugovaranje.

2. Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati osiguravaju drugim tijelima prijavljenim u skladu s ovom Direktivom i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju istu tlačnu opremu odgovarajuće informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 37.

Razmjena iskustva

Komisija predviđa organizaciju razmjene iskustava između državnih tijela država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 38.

Koordinacija prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenih u skladu s ovom Direktivom te pravilno upravljanje u obliku sektorske skupine tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile izravno ili preko imenovanih zastupnika sudjeluju u radu navedene skupine ili skupina.

POGLAVLJE 5.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA TLAČNE OPREME I SKLOPOVA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE TE POSTUPAK ZAŠTITE U UNIJI

Članak 39.

Nadzor nad tržištem Unije, kontrola tlačne opreme i sklopova koji ulaze na tržište Unije

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na tlačnu opremu i sklopove obuhvaćene člankom 1. ove Direktive.

Članak 40.

Postupanje s tlačnom opremom ili sklopovima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi obuhvaćeni ovom Direktivom predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili domaćih životinja ili imovine, ocjenjuju ispunjava li dotična tlačna oprema ili sklop sve relevantne zahtjeve iz ove Direktive. Odgovarajući gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor nad tržištem.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da tlačna oprema ili sklopovi nisu u skladu sa zahtjevima ove Direktive, zahtijevaju da određeni gospodarski subjekt bez odgode poduzme sve odgovarajuće popravne mjere kako bi se tlačna oprema ili sklopovi uskladili s tim zahtjevima, povukli tržišta ili opozvali u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Tijela za nadzor nad tržištem o tome na odgovarajući način izvješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje su zahtijevala od gospodarskog subjekta izvješćuju Komisiju i druge države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih popravni radnji u pogledu sve predmetne tlačne opreme i sklopova koje je stavio na raspolaganje na tržištu cijele Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće popravne radnje u razdoblju navedenom u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost opreme ili sklopova na svojim nacionalnim tržištima, povukla ih s tržišta ili ih opozvala.

Tijela za nadzor nad tržištem o tim mjerama bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice.

5. Informacije iz drugog podstavka stavka 4. uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju opreme ili sklopova koji nisu u skladu sa zahtjevima, podrijetlo opreme ili zahtjeva, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente relevantnoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor nad tržištem posebno navode je li nesukladnost uzrokovana jednim od sljedećih:

(a) oprema ili sklop ne ispunjavaju zahtjeve u pogledu zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštite domaćih životinja ili imovine; ili

(b) nedostaci usklađenih normi iz članka 12. u vezi s dodjelom pretpostavke o sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak u skladu s ovim člankom, bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama i o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju, a koje se odnose na nesukladnost dotične opreme ili sklopova i, u slučaju neslaganja s usvojenom nacionalnom mjerom, o svojim primjedbama.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz drugog podstavka stavka 4. ni država članica ni Komisija ne ulože prigovor u odnosu na privremenu mjeru koju je poduzela država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju da se bez odlaganja poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere koje se odnose na dotičnu opremu ili sklopove, poput povlačenja opreme s tržišta.

Članak 41.

Postupak zaštite na razini Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 40. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjere koje je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odlaganja počinje konzultacije s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju mjere potrebne kako bi osigurale da se nesukladna oprema i sklopovi povuku s njihova tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost opreme ili sklopova pripisuje nedostacima usklađenih normi iz točke (b) članka 40. stavka 5. ove Direktive, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 42.

Sukladna tlačna oprema i sklopovi koji predstavljaju rizik

1. Ako država članica nakon provedene ocjene u skladu s člankom 40. stavkom 1. ustanovi da tlačna oprema ili sklop unatoč sukladnosti s ovom Direktivom i dalje predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, za domaće životinje ili imovinu, od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mjere kako bi osigurao da ta oprema ili sklopovi nakon stavljanja na tržište više nisu rizični, da se povuku s tržišta ili da ih se opozove u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje popravne radnje u pogledu sve opreme ili sklopova koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

3. Država članica bez odlaganja izvješćuje Komisiju i druge države članice. Navedene informacije uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju dotične opreme ili sklopova, podrijetla i opskrbnog lanca opreme ili sklopova, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija bez odlaganja počinje savjetovanje s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima i ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene, Komisija provedbenim aktima donosi odluku o opravdanosti nacionalne mjere i prema potrebi predlaže prikladne mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s ispitnim postupkom iz članka 44. stavka 3.

Iz opravdanih, krajnje hitnih razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i sigurnosti osoba, ili domaćih životinja ili imovine, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 44. stavka 4.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

Članak 43.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 40., država članica od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

(a) oznaka CE postavljena je tako da krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 19. ove Direktive;

- (b) oznaka CE nije postavljena;
- (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje nije stavljen u skladu s člankom 19. ili uopće nije stavljen;
- (d) oznake i naljepnice iz točke 3.3. Priloga I. nisu stavljene ili su stavljene tako da se njima krši članak 19. ili točka 3.3. Priloga I.;
- (e) EU-izjava o sukladnosti nije sastavljena;
- (f) EU-izjava o sukladnosti nije ispravno sastavljena;
- (g) tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna;
- (h) informacije iz članka 6. stavka 6. ili članka 8. stavka 3. nedostaju, netočne su li nepotpune;
- (i) nisu ispunjeni drugi administrativni zahtjevi iz članka 6. ili članka 8.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na tržište opreme ili sklopova ili kako bi osigurala njihov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE 6.

POSTUPAK U ODBORU I DELEGIRANI AKTI

Članak 44.

Postupak u odboru

1. Komisiji pomaže Odbor za tlačnu opremu. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se s odborom savjetuje o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog propisa Unije zahtijeva suradnja sa sektorskim stručnjacima.

Odbor može razmotriti svako pitanje koje se tiče primjene ove Direktive koje u skladu s njegovim poslovnikom postavi ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

Članak 45.

Delegirana ovlast

1. Kako bi uzela u obzir vrlo ozbiljne sigurnosne razloge koji se javljaju, Komisija je u skladu s člankom 46. ovlaštena donositi delegirane akte kojima se tlačna oprema ili sklopovi ponovno klasificiraju kako bi:

- (a) element ili obitelj tlačne opreme iz članka 4. stavka 3. postale podložne zahtjevima iz članka 4. stavka 1.;

(b) sklop ili obitelj sklopova iz članka 4. stavka 3. postali podložni zahtjevima iz članka 4. stavka 2.;

(c) element ili obitelj tlačne opreme, odstupajući od zahtjeva iz Priloga II., postali dio druge kategorije.

2. Država članica koja je zabrinuta za sigurnost tlačne opreme ili sklopova bez odlaganja o tome obavještava Komisiju, navodeći razloge za svoju zabrinutost.

3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija provodi temeljitu ocjenu rizika zbog kojih je potrebna ponovna klasifikacija.

Članak 46.

Izvršavanje ovlasti delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Komisiji se dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 45. na razdoblje od pet godina počevši od 1. lipnja 2015. Komisija sastavlja izvješće u pogledu delegiranja ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Delegiranje ovlasti navedeno u članku 45. u bilo kojem trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Vijeće. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 45. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće na njega ne uloži nikakav prigovor u roku od dva mjeseca od obavješćivanja Europskog parlamenta i Vijeća o tom aktu ili prije isteka tog roka ako Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da nemaju namjeru uložiti prigovor. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

POGLAVLJE 7.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 47.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju da gospodarski subjekti krše odredbe nacionalnog zakonodavstva donesene na temelju ove Direktive i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Takva pravila mogu u težim slučajevima kršenja uključivati kaznenopravne sankcije.

Sankcije iz prvog stavka su učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Članak 48.

Prijelazne odredbe

1. Države članice na svom državnom području ne sprečavaju stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su u skladu s uredbama koje su na snazi na datum početka primjene Direktive 97/23/EZ te su stavljeni na tržište do 29. svibnja 2002.

2. Države članice ne sprečavaju stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu tlačne opreme ili sklopova obuhvaćenih Direktivom 97/23/EZ, koja je u skladu s tom Direktivom i koja je stavljena na tržište prije 1. lipnja 2015.

3. Potvrde i odluke koje su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Direktivom 97/23/EZ na snazi su u skladu s ovom Direktivom.

Članak 49.

Prijenos

1. Države članice donose i do 28. veljače 2015. objavljuju sve zakone i druge propise koji su neophodni za usklađivanje s člankom 13. Tekst tih mjera bez odlaganja dostavljaju Komisiji.

Mjere primjenjuju od 1. lipnja 2015.

Nakon što ih države članice donesu, prilikom službene objave mjere sadrže uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. One sadrže i izjavu da se uputa u postojećim zakonima i drugim propisima na članak 9. Direktive 97/23/EZ tumači kao uputa na članak 13. ove Direktive. Države članice određuju načine upućivanja i sadržaj izjave.

2. Države članice donose i do 18. srpnja 2016. objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 2. stavcima od 15. do 32., člancima od 6. do 12., člancima 14., 17. i 18., člankom 19. stavcima od 3. do 5., člancima od 20. do 43., člancima 47. i 48. te prilogima I., II., III. i IV. Tekst tih mjera bez odlaganja dostavljaju Komisiji.

Države članice mjere primjenjuju od 19. srpnja 2016.

Nakon što ih države članice donesu, prilikom službene objave mjere sadrže uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Sadrže i izjavu da se uputa u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu koja je ovom Direktivom stavljena izvan snage tumači kao uputa na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i sadržaj te izjave.

3. Države članice Komisiji dostavljaju glavne odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 50.

Stavljanje izvan snage

Članak 9. Direktive 97/23/EZ briše se s učinkom od 1. lipnja 2015., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i datuma primjene tog članka, navedenog u Prilogu V., dijelu B.

Direktiva 97/23/EZ, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu V., dijelu A., stavlja se izvan snage s učinkom od 19. srpnja 2016., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i datume primjene Direktive navedene u Prilogu V. dijelu B.

Upute na Direktivu stavljenu izvan snage smatraju se uputama na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VI.

Članak 51.**Stupanje na snagu i primjena**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1., članak 2. točke od 1. do 14., članci 3., 4., 5., 14., 15. i 16., članak 19. stavci 1. i 2., članci 44., 45. i 46. primjenjuju se od 19. srpnja 2016.

Članak 52.**Adresati**

Ova Direktiva upućena je državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

PRILOG I.

OSNOVNI SIGURNOSNI ZAHTEJEVI

UVODNE NAPOMENE

1. Obveze koje proizlaze iz osnovnih sigurnosnih zahtjeva za tlačnu opremu iz ovog priloga također se primjenjuju i na sklopove kod kojih postoje odgovarajuće opasnosti.
2. Osnovni su sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive obvezni. Obveze utvrđene ovim osnovnim sigurnosnim zahtjevima primjenjuju se samo ako postoje odgovarajuće opasnosti za dotičnu tlačnu opremu ako se ona koristi pod uvjetima koje proizvođač može razumno predvidjeti.
3. Proizvođač je dužan analizirati opasnosti i rizike kako bi utvrdio one koji se odnose na njegovu opremu, a posljedica su tlaka; on stoga opremu projektira i proizvodi uzimajući u obzir provedenu analizu.
4. Osnovni se sigurnosni zahtjevi moraju tumačiti i primijeniti tako da se u obzir uzmu najnovija dostignuća i postojeća praksa u vrijeme projektiranja i proizvodnje, kao i tehnički i ekonomski zahtjevi koji odgovaraju visokom stupnju zaštite zdravlja i sigurnosti.

1. OPĆENITO

- 1.1. Tlačna se oprema projektira, proizvodi i provjerava te po potrebi oprema i ugrađuje tako da se pri stavljanju u uporabu osigura njezina sigurnost u skladu s uputama proizvođača ili u predvidljivim radnim uvjetima.
- 1.2. Prilikom odabira najprikladnijeg rješenja, proizvođač primjenjuje utvrđena načela kako slijedi:
 - ukloniti ili umanjiti opasnosti u najvećoj mogućoj mjeri;
 - primijeniti odgovarajuće zaštitne mjere za opasnosti koje se ne mogu ukloniti;
 - prema potrebi, obavijestiti korisnike o ostalim opasnostima te naznačiti je li potrebno poduzeti odgovarajuće posebne mjere kako bi se smanjili rizici za vrijeme ugradnje i/ili uporabe.
- 1.3. Ako postoji opasnost od zlorabe ili ako se takva opasnost može jasno predvidjeti, tlačna se oprema projektira tako da se spriječi opasnost od zlorabe ili, ako to nije moguće, tako da postoji odgovarajuće upozorenje o tome da se tlačna oprema ne koristi na takav način.

2. PROJEKTIRANJE

2.1. Općenito

Tlačna se oprema propisno projektira uzimajući u obzir sve odgovarajuće faktore kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme za vrijeme njezina vijeka trajanja.

Projektiranje se temelji na odgovarajućim koeficijentima sigurnosti i metodama za koje je poznato da imaju odgovarajuće sigurnosne granice za sve načine otkazivanja opreme.

2.2. Projektiranje za odgovarajuću čvrstoću

- 2.2.1. Tlačna se oprema projektira za opterećenja koja odgovaraju njezinoj namjeni te za druge predvidljive uvjete rada. Posebno se uzimaju u obzir sljedeći faktori:

— unutarnji/vanjski tlak;

- temperatura okoline i radna temperatura;
- statički tlak i masa sadržaja u probnim uvjetima i uvjetima rada;
- opterećenja vezana za promet, vjetar, potrese;
- sile reakcija i momenti koji proizlaze od oslonaca, priključaka, cijevi itd.;
- korozija i erozija, umor materijala itd.;
- razdvajanje nestabilnih fluida.

Uzimaju se u obzir razna opterećenja koja se javljaju istodobno, uvažavajući mogućnost njihova istovremenog nastupanja.

2.2.2. Projektiranje za odgovarajuću čvrstoću temelji se na jednom od sljedećeg:

- kao opće pravilo, metodi izračuna opisanoj u točki 2.2.3., po potrebi dopunjenoj eksperimentalnom metodom opisanom u točki 2.2.4.;
- eksperimentalnoj metodi konstruiranja bez izračuna opisanoj u točki 2.2.4., ako je umnožak najvećeg dopuštenog tlaka PS i volumena V manji od $6\,000 \text{ bara} \times l$ ili ako je umnožak $PS \times DN$ manji od $3\,000 \text{ bara}$.

2.2.3. Metoda izračuna

(a) Tlačna i druga opterećenja

Dopuštena naprezanja tlačne opreme ograničena su s obzirom na očekivane razumne načine otkazivanja u uvjetima rada. Stoga se primjenjuju odgovarajući faktori sigurnosti kako bi se u potpunosti uklonila svaka nesigurnost koja proizlazi iz proizvodnje, stvarnih uvjeta rada, naprezanja, metode izračuna te svojstava i ponašanja materijala.

Primijenjene metode izračuna osiguravaju sigurnosne granice koje su, po potrebi, u skladu sa zahtjevima iz točke 7.

Gore navedenim zahtjevima može se udovoljiti tako da se, prema potrebi, primijeni jedna od sljedećih metoda ili, ako je neophodno, koristi kao dodatak jednoj ili u kombinaciji s drugom metodom:

- projektiranje formulama;
- projektiranje analizom;
- projektiranje mehanikom loma.

(b) Izdržljivost

Prilikom projektiranja koriste se odgovarajući izračuni kako bi se utvrdila izdržljivost određene tlačne opreme.

Pritom:

- izračunski tlakovi nisu manji od najvećih dopuštenih tlakova te u obzir uzimaju statički i dinamički tlak fluida te razdvajanje nestabilnih fluida. Ako je posuda podijeljena na zasebne komore koje su pod tlakom, pregradna stijenka projektirana je na temelju najvećeg mogućeg tlaka komore u odnosu na najmanji mogući tlak u susjednoj komori,

- izračunske temperature uzimaju u obzir u odgovarajuće sigurnosne granice,
- projektiranje vodi računa o svim mogućim kombinacijama temperature i tlaka do kojih može doći u razumno predvidljivim uvjetima rada tlačne opreme,
- najveća naprezanja i konstrukcije naprezanja u dopuštenim su granicama,
- pri izračunu za zadržavanje tlaka koriste se vrijednosti koje odgovaraju svojstvima materijala, temeljene na dokumentiranim podacima, uzimajući u obzir odredbe utvrđene u točki 4. zajedno s odgovarajućim faktorima sigurnosti. Svojstva materijala koja po potrebi treba uzeti u obzir uključuju:
 - konvencionalnu granicu razvlačenja na izračunskoj temperaturi 0,2 % ili 1,0 % trajne deformacije (prema potrebi);
 - vlačnu čvrstoću;
 - statičku izdržljivost, tj. otpornost puzanju;
 - umor materijala;
 - Youngov modul (modul elastičnosti);
 - odgovarajući iznos plastične deformacije;
 - energiju loma savijanjem;
 - lomnu žilavost.
- odgovarajuće faktore zavarenog spoja koji se primjenjuju na svojstva materijala i koji ovise npr. o vrsti nerazornog ispitivanja, zavarenih materijala i predviđenih uvjeta rada;
- projektiranje uzima u obzir sve predvidljive mehanizme postupnog slabljenja materijala (npr. zbog korozije, puzanja, umora) u skladu s namjenom tlačne opreme. U uputama iz točke 3.4. pozornost se skreće na posebne karakteristike projektiranja koje su povezane s vijekom trajanja opreme, npr.:
 - za puzanje: planirane sate rada na određenim temperaturama;
 - za umor: planirani broj ciklusa na određenim razinama naprezanja;
 - za koroziju: planirane dodatke na koroziju.

(c) *Stabilnost*

Ako izračunata debljina stjenke ne uključuje odgovarajuću stabilnost strukture, poduzimaju se nužne mjere kako bi se to ispravilo, uzimajući u obzir rizike pri prijevozu i rukovanju.

2.2.4. *Projektiranje temeljeno na eksperimentu*

Projektiranje opreme može se djelomično ili u cijelosti potvrditi odgovarajućim programom ispitivanja koji se provodi na reprezentativnom uzorku opreme ili kategorije opreme.

Program ispitivanja jasno se definira prije ispitivanja te ga prihvaća tijelo za ocjenjivanje sukladnosti odgovorno za modul ocjenjivanja sukladnosti projektiranja, ako ono postoji.

Ovim se programom definiraju uvjeti ispitivanja i kriteriji prihvaćanja ili neprihvatanja konstrukcije. Stvarne vrijednosti glavnih dimenzija i svojstva materijala od kojih je ispitivana oprema izrađena provjeravaju se prije ispitivanja.

Prema potrebi, za vrijeme testiranja omogućuje se promatranje kritičnih mjesta tlačne opreme odgovarajućim instrumentima koji mogu dovoljno precizno zabilježiti rezanja i deformacije.

Ispitni program uključuje sljedeće:

- (a) izdržljivost na tlak čija je svrha provjera da pri tlaku u određenim sigurnosnim granicama koje su u vezi s najvećim dopuštenim tlakom kod opreme ne dođe do značajnijih propuštanja ili deformacija koje prelaze dopuštene vrijednosti;

Ispitni tlak utvrđuje se na temelju razlika između vrijednosti geometrijskih značajki i svojstava materijala izmjerenih u uvjetima ispitivanja te vrijednosti koje se koriste za projektiranje; u obzir se uzimaju razlike između ispitnih i planiranih temperatura;

- (b) kada postoji rizik od puzanja ili umora materijala, odgovarajuća ispitivanja određena na temelju uvjeta predviđenih za tlačnu opremu, npr. vrijeme rada na određenim temperaturama, broj ciklusa na određenim razinama opterećenja;
- (c) prema potrebi, dodatna ispitivanja koja se tiču drugih faktora iz točke 2.2.1. kao što su korozija, vanjska oštećenja.

2.3. Mjere za siguran rad i rukovanje

Načinom korištenja propisanim za tlačnu opremu unaprijed se isključuje svaki predvidljiv rizik u radu opremom. Po potrebi, posebna se pozornost posvećuje:

- otvaranju i zatvaranju;
- opasnim ispuštanjima sigurnosnih i rasteretnih naprava;
- uređajima koji sprečavaju fizički pristup dok je oprema pod tlakom ili vakuumom;
- temperaturi površine, uzimajući u obzir predviđen način korištenja;
- razdvajanje nestabilnih fluida.

Posebno, tlačna oprema s revizijskim otvorima ima automatski ili ručni uređaj koji omogućava korisniku da lako utvrdi kako otvaranje ne predstavlja rizik. Nadalje, kada se otvaranje može brzo izvršiti, tlačna je oprema opskrbljena uređajem koji sprječava otvaranje ako tlak ili temperatura fluida predstavljaju rizik.

2.4. Načini ispitivanja

- (a) Tlačna oprema projektirana je i izrađena tako da se mogu provesti sva potrebna ispitivanja sigurnosti;
- (b) Kada je potrebno osigurati stalnu sigurnost opreme, postoje sredstva za određivanje unutarnjeg stanja opreme poput revizijskih otvora koji omogućuju fizički pristup unutrašnjosti tlačne opreme tako da se odgovarajuća ispitivanja mogu provesti na siguran i ergonomičan način;
- (c) U bilo kojoj od sljedećih situacija mogu se primijeniti druga sredstva koja osiguravaju sigurnost rada tlačne opreme:
 - kada je premala za fizički pristup;

- kada bi otvaranje tlačne opreme imalo negativan učinak na stanje unutrašnjosti;
- kada se zna da sadržana tvar nije štetna za materijal od kojeg je napravljena tlačna oprema i kada nije predvidljiv nijedan drugi mehanizam degradacije.

2.5. Načini drenaže i odzračivanja

Kad je potrebno, osiguravaju se odgovarajuća sredstva za drenažu i odzračivanje tlačne opreme:

- da bi se izbjegli štetni učinci kao što je hidraulički udar ili implozija, korozija i nekontrolirane kemijske reakcije. Uzimaju se u obzir svi uvjeti rada i ispitivanja, a posebno ispitivanje na tlak;
- kako bi se omogućilo čišćenje, inspekcija i održavanje u sigurnim uvjetima.

2.6. Korozija ili drugi kemijski utjecaji

Prema potrebi, osigurava se odgovarajući dodatak ili zaštita protiv korozije ili drugih štetnih kemijskih utjecaja, uzimajući u obzir namjeravanu i predvidljivu upotrebu tlačne opreme.

2.7. Trošenje

U slučajevima kod kojih može doći do jake erozije ili abrazije poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se:

- taj učinak smanjio odgovarajućim projektiranjem, npr. dodatnom debljinom materijala ili uporabom prevlaka ili platiranjem;
- omogućila zamjena dijelova koji su najviše oštećeni;
- u uputama iz točke 3.4. skrenula pozornost na mjere potrebne za stalnu sigurnu uporabu.

2.8. Sklopovi

Sklopovi se projektiraju tako da:

- dijelovi koji se moraju međusobno sastaviti budu pogodni i pouzdani za svoju namjenu;
- svi dijelovi budu ispravno povezani i sklopljeni na odgovarajući način.

2.9. Mjere za punjenje i pražnjenje

Tamo gdje je to primjereno, tlačna oprema projektirana je i opremljena armaturom ili priključcima za armaturu tako da se osigura sigurno punjenje i pražnjenje, posebno vezano za rizike kao što su:

(a) prilikom punjenja:

- prekomjerno punjenje ili prekomjerni tlak, uzimajući posebno u obzir faktor punjenja i tlak pare na referentnoj temperaturi;
- nestabilnost tlačne opreme;

(b) prilikom pražnjenja: nekontrolirano pražnjenje fluida pod tlakom;

(c) prilikom punjenja ili pražnjenja: nesigurno priključivanje ili odvajanje.

2.10. **Zaštita od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti za tlačnu opremu**

Kada bi se u predvidljivim uvjetima dopuštene granične vrijednosti mogle prekoračiti, tlačna oprema se opskrbljuje ili ima priključke za odgovarajuće zaštitne uređaje, osim ako je se ne namjerava zaštititi drugim zaštitnim uređajima u okviru sklopa.

Odgovarajući uređaj ili kombinacija takvih uređaja utvrđena je na temelju karakteristika te opreme ili tog sklopa.

Odgovarajući zaštitni uređaji ili kombinacije uključuju:

(a) sigurnosni pribor kao što je opisano u točki 4. članka 2.,

(b) prema potrebi, odgovarajuće uređaje za praćenje kao što su indikatori i/ili alarmi koji omogućuju automatsko ili ručno aktiviranje kako bi se tlačna oprema zadržala u okviru dopuštenih granica.

2.11. **Sigurnosni pribor**

2.11.1. Sigurnosni pribor je:

- projektiran i izrađen tako da bude pouzdan i prikladan za svoju namjenu te da, prema potrebi, vodi računa o održavanju i zahtjevima za ispitivanje uređaja;
- neovisan o drugim funkcijama, osim ako na njegovu sigurnosnu funkciju te druge funkcije nemaju utjecaja;
- u skladu s odgovarajućim načelima projektiranja kako bi se postigla prikladna i pouzdana zaštita. Ta načela posebno uključuju sigurnosne sustave zaštićene od zakazivanja, zalihost, raznolikost i samodijagnostiku.

2.11.2. *Uređaji za ograničavanje tlaka*

Ovi uređaji projektiraju se tako da tlak ne može trajno prekoračiti najveći dopušteni tlak PS; međutim, po potrebi je dopušteno kratkotrajno prekoračenje tlaka koje je u skladu sa specifikacijama predviđenim u točki 7.3.

2.11.3. *Uređaji za praćenje temperature*

Ovi uređaji imaju odgovarajuće vrijeme odaziva na sigurnosnoj osnovi u skladu s funkcijom mjerenja.

2.12. **Vanjski požar**

Prema potrebi, tlačna se oprema projektira i primjereno oprema odgovarajućim priborom ili priključcima za taj pribor kako bi udovoljila zahtjevima glede ograničenja štete u slučaju vanjskog požara, posebno uzimajući u obzir njezinu namjenu.

3. **PROIZVODNJA**

3.1. **Proizvodni postupci**

Proizvođač se brine za stručnu provedbu mjera utvrđenih u fazi projektiranja primjenom odgovarajućih tehnika i određenih postupaka, a posebno u pogledu dolje navedenih aspekata.

3.1.1. *Priprema sastavnih dijelova*

Priprema sastavnih dijelova (npr. oblikovanje i skošenje) ne uzrokuje oštećenja, pukotine ili promjene u mehaničkim svojstvima koje bi mogle štetiti sigurnosti tlačne opreme.

3.1.2. Nerastavljivi spojevi

Nerastavljivi spojevi i područja oko njih nemaju nikakva oštećenja na površini ili unutrašnjosti koja bi štetila sigurnosti opreme.

Svojstva nerastavljivih spojeva odgovaraju minimalnim svojstvima utvrđenima za materijale koji se spajaju osim ako u izračunu nisu posebno uzete u obzir druge odgovarajuće vrijednosti tih svojstava.

Kod tlačne opreme, nerastavljive spojeve sastavnih dijelova opreme koji pridonose otpornosti opreme na tlak i sastavne spojeve koji su izravno na nju spojeni ispituje odgovarajuće kvalificirano osoblje u skladu s odgovarajućim radnim postupcima.

Za tlačnu opremu kategorije II., III. i IV. radne postupke i osoblje odobrava priznata neovisna organizacija koja, po izboru proizvođača, može biti:

— prijavljeno tijelo;

— neovisna organizacija koju je priznala država članica kako je predviđeno člankom 20.

Da bi dala odobrenja, priznata neovisna organizacija mora izvršiti preglede i ispitivanja kako je predviđeno u odgovarajućim usklađenim normama ili jednakovrijednim provjerama i ispitivanjima ili se pobrinuti da se ti preglede i ispitivanja izvrše.

3.1.3. Nerazorna ispitivanja

Kod tlačne opreme, nerazorna ispitivanja nerastavljivih spojeva izvršava odgovarajuće kvalificirano osoblje. Za tlačnu opremu kategorije III. i IV. osoblje odobrava neovisna organizacija koju je priznala država članica u skladu s člankom 20.

3.1.4. Toplinska obrada

Ako postoji rizik da proizvodni postupak promijeni svojstva materijala do te mjere da se ugrozi sigurnost tlačne opreme, primjenjuje se prikladna toplinska obrada u odgovarajućoj fazi proizvodnje.

3.1.5. Sljedivost

Utvrđuju se i provode odgovarajući postupci identifikacije materijala od kojih su izrađeni sastavni dijelovi opreme koji pridonose otpornosti na tlak i to od preuzimanja, tijekom proizvodnje, pa sve do završnog ispitivanja proizvedene tlačne opreme.

3.2. Završno ocjenjivanje

Tlačna se oprema podvrgava završnom ocjenjivanju kako je dolje opisano.

3.2.1. Završna inspekcija

Tlačna oprema prolazi završnu inspekciju kako bi se vizualno te provjerama priloženih dokumenata ocijenila njezina sukladnost zahtjevima ove Direktive. Može se uzeti u obzir ispitivanje provedeno za vrijeme proizvodnje. Dokle god je to potrebno iz sigurnosnih razloga, završna se inspekcija provodi s vanjske i unutarnje strane svakog dijela opreme, prema potrebi i za vrijeme proizvodnje (npr. ako više nije moguće izvršiti ispitivanja za vrijeme završne inspekcije).

3.2.2. Tlačna proba

Završno ocjenjivanje tlačne opreme uključuje ispitivanje otpornosti na tlak, što je obično hidrostatska tlačna proba pri tlaku koji je, gdje je to primjereno, barem jednak vrijednosti utvrđenoj u točki 7.4.

Za serijski proizvedenu tlačnu opremu iz kategorije I., to se ispitivanje može provoditi na statističkoj osnovi.

Ako je hidrostatska tlačna proba štetna ili nepraktična, mogu se primijeniti druga priznata ispitivanja. Kada se provode ispitivanja otpornosti na tlak koja nisu hidrostatska tlačna proba, prije njihove provedbe primjenjuju se dodatne provjere kao nerazorna ispitivanja ili druge jednako važeće metode.

3.2.3. *Kontrola sigurnosnih uređaja*

Kod sklopova, završno ocjenjivanje također uključuje provjeru sigurnosnih uređaja čija je namjena utvrditi potpunu sukladnost zahtjevima iz točke 2.10.

3.3. **Oznake i natpisi**

Osim oznake CE iz članka 18. i 19. te podataka koje treba pružiti na temelju članka 6. stavka 6. i članka 8. stavka 3., navode se sljedeći podaci:

(a) za svu tlačnu opremu:

- godina proizvodnje;
- identifikacijski podaci tlačne opreme prema vrsti, na primjer, tip, serija ili serijska identifikacija ili serijski broj;
- ključna najviša/najniža dopuštena ograničenja.

(b) ovisno o vrsti tlačne opreme, podaci za sigurno postavljanje, rukovanje ili uporabu te, prema potrebi, održavanje i periodične preglede kao što su:

- volumen V tlačne opreme u litrama;
- nazivni promjer za cijevi DN;
- ispitni tlak PT izražen u barima i datum tlačne probe;
- postavni tlak sigurnosnog uređaja u barima;
- izlazna snaga tlačne opreme u kW;
- priključni napon u V (voltima);
- osnovna namjena;
- faktor punjenja kg/l;
- maksimalna masa punjenja u kg;
- masa prazne opreme u kg;
- skupina fluida.

- (c) prema potrebi, na tlačnoj se opremi mogu postaviti upozorenja kojim se skreće pozornost na nepravilno korištenje koje je poznato iz prakse.

Podaci iz točaka (a), (b) i (c) označuju se na tlačnoj opremi ili na deklaraciji koja je čvrsto za nju pričvršćena, uz sljedeće iznimke:

- prema potrebi, može se koristiti odgovarajuća dokumentacija kako bi se izbjeglo ponavljanje oznaka zasebnih dijelova kao što su sastavni dijelovi cjevovoda namijenjeni za isti sklop;
- ako je tlačna oprema malih dimenzija, npr. kada se radi o priboru, ti podaci mogu biti navedeni na natpisu pričvršćenom na tu tlačnu opremu;
- za označivanje mase punjenja te upozorenja iz točke (c) mogu se koristiti natpisi i druga odgovarajuća sredstva pod uvjetom da u odgovarajućem vremenskom razdoblju ostanu čitljiva.

3.4. Upute za rad

- (a) Kada se tlačna oprema stavlja na raspolaganje na tržištu, prilažu joj se odgovarajuće upute za korisnike sa svim potrebnim sigurnosnim podacima koji se odnose na sljedeće:
- ugradnju, uključujući sklapanje različitih dijelova tlačne opreme;
 - stavljanje u uporabu;
 - uporaba;
 - održavanje, uključujući provjere koje vrši korisnik.
- (b) Upute obuhvaćaju podatke koji se nalaze na tlačnoj opremi u skladu s točkom 3.3., osim identifikacije serije te su, gdje je to primjereno, popraćene tehničkom dokumentacijom, crtežima i dijagramima potrebnim za potpuno razumijevanje tih uputa;
- (c) Te se upute po potrebi odnose i na rizike koji nastaju prilikom nepravilne uporabe u skladu s točkom 1.3. te posebne značajke projektiranja u skladu s točkom 2.2.3.

4. MATERIJALI

Materijali koji se koriste za proizvodnju tlačne opreme odgovaraju toj primjeni u predviđenom vijeku trajanja ako nisu predviđene zamjene.

Materijali za zavarivanje i ostali materijali za spajanje moraju ispunjavati samo odgovarajuće zahtjeve iz točke 4.1., točke 4.2. podtočke (a) i prvog stavka točke 4.3. na odgovarajući način, pojedinačno i međusobno zavareni.

4.1. Materijali za dijelove pod tlakom:

- (a) imaju odgovarajuća svojstva za sve radne uvjete koji se mogu predvidjeti i za sve uvjete ispitivanja, a posebno moraju biti dovoljno plastični i žilavi. Prema potrebi, značajke materijala u skladu su sa zahtjevima iz točke 7.5. Usto, osobito treba voditi računa o odabiru materijala kako bi se spriječio krti lom, ako je to potrebno; ako je iz određenih razloga nužno koristiti krti materijal, poduzimaju se odgovarajuće mjere;
- (b) dovoljno su kemijski otporni na fluide koji se nalaze u tlačnoj opremi; kemijska i fizikalna svojstva nužna za siguran rad nisu značajno umanjena u predviđenom vijeku trajanja opreme;

- (c) nisu značajno podložni starenju;
- (d) primjereni su predviđenim postupcima obrade;
- (e) odabiru se tako da se izbjegnu značajni negativni učinci pri spajanju različitih materijala.

4.2. Proizvođač tlačne opreme:

- (a) na odgovarajući način određuje vrijednosti potrebne za izračune iz točke 2.2.3. te osnovna svojstva materijala i njihove obrade iz točke 4.1.;
- (b) u tehničkoj dokumentaciji navodi elemente koji se odnose na sukladnost specifikacijama materijala ove Direktive u jednom od sljedećih oblika:
 - korištenjem materijala koji su u skladu s usklađenim standardima;
 - korištenjem materijala koji su obuhvaćeni europskim odobrenjem materijala tlačne opreme u skladu s člankom 15.;
 - korištenjem posebno odobrenih materijala;
- (c) za tlačnu opremu u kategoriji III. i IV. posebno ocjenjivanje određenih odobrenih materijala vrši obaviješteno tijelo zaduženo za postupke ocjenjivanja sukladnosti tlačne opreme.

4.3. Proizvođač opreme poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurao da upotrijebljeni materijali budu u skladu sa specifikacijama. Posebno, dokumentacija koju priprema proizvođač materijala, a koja potvrđuje sukladnost specifikacijama, prikuplja se za sve materijale.

Za glavne dijelove opreme koji su pod tlakom kategorije II., III. i IV., ta je dokumentacija u obliku potvrde o kontroli tog proizvoda.

Ako proizvođač materijala ima odgovarajući sustav osiguranja kvalitete koji je potvrđen od strane nadležnog tijela koje je uspostavljeno unutar Unije te je udovoljio posebnom ocjenjivanju za materijale, pretpostavlja se da potvrda koju izdaje proizvođač potvrđuje sukladnost odgovarajućim zahtjevima ove točke.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA TLAČNU OPREMU

Uz zahtjeve iz točaka 1. do 4., na tlačnu opremu iz točaka 5. i 6. primjenjuju se sljedeći zahtjevi.

5. LOŽENA ILI DRUKČIJE ZAGRIJAVANA TLAČNA OPREMA S RIZIKOM OD PREGRIJAVANJA NAVEDENA U ČLANKU 4. STAVKU 1.

Ta tlačna oprema uključuje:

- generatore pare i vrele vode iz članka 4. stavka 1. točke (b), kao što su loženi parni kotlovi i vrelovodni kotlovi, pregrijači i dogrijači, kotlovi na otpadnu toplinu, kotlovi za spaljivanje otpada, kotlovi koji se zagrijavaju električnom energijom s elektrodama ili uronjivim grijačima, tlačna kuhala zajedno s njihovim priborom i prema potrebi sustavima pripreme vode za napajanje i dovoda goriva;
- procesnu opremu za zagrijavanje koja se ne odnosi na proizvodnju pare i vrele vode koja je obuhvaćena člankom 4. stavkom 1. točkom (a), kao što su grijači za kemijske i druge slične postupke te oprema pod tlakom za prerađivanje hrane.

Ta se tlačna oprema izračunava, projektira i izrađuje tako da se izbjegne ili na najmanju moguću mjeru svede rizik značajnih gubitaka sadržaja do kojeg može doći zbog pregrijavanja. Posebno se treba pobrinuti da se prema potrebi:

- (a) osiguraju odgovarajuće mjere zaštite kako bi se ograničili radni parametri što su dovođenje i odvođenje topline te, po potrebi, razina tekućine u svrhu izbjegavanja rizika od lokalnog i općeg pregrijavanja;
- (b) osigura mjesto za uzorkovanje gdje je potrebno odrediti svojstva fluida kako bi se izbjegli rizici povezani s taloženjem i/ili korozijom;
- (c) poduzmu odgovarajuće mjere kako bi se uklonili rizici od šteta koje uzrokuju talozi;
- (d) omogući sigurno odvođenje preostale topline nakon obustave rada;
- (e) poduzmu koraci kako bi se izbjeglo opasno akumuliranje zapaljivih smjesa gorivih tvari i zraka ili povratni plamen.

6. CJEVOVODI IZ ČLANKA 4. STAVKA 1. TOČKE (C)

Projektiranjem i izradom osigurava se da se:

- (a) na odgovarajući način spriječi rizik od prekomjernog naprezanja zbog nemogućnosti slobodnog istezanja ili prevelikih sila koje nastaju npr. na prirubnicama, priključcima, elastičnim vezama ili spojnicama putem oslonaca, uležištenja, sidrenja, vođenja ili prednaprezanja;
- (b) izbjegne šteta od hidrauličkog udara ili korozije tamo gdje postoji mogućnost kondenzacije plinova i para unutar cjevovoda putem drenaže ili uklanjanja taloga na najnižim mjestima;
- (c) posveti pozornost mogućoj šteti koju uzrokuju turbulencija ili vrtloženje; pritom se primjenjuju odgovarajući dijelovi iz točke 2.7.;
- (d) posveti pozornost riziku od umora materijala uzrokovanog vibracijama u cijevima;
- (e) kada se u cjevovodu nalaze fluidi iz skupine 1., poduzmu odgovarajuće sigurnosne mjere za zatvaranje odvojaka cjevovoda čija veličina predstavlja značajan rizik;
- (f) rizik od nenamjernog ispuštanja svede na najmanju moguću mjeru; pritom se izlazi odvodnih sigurnosnih cijevi jasno i trajno označuju, navodeći i sadržani fluid;
- (g) osigura da se položaj i trasa podzemnog cjevovoda označi barem na tehničkoj dokumentaciji kako bi se olakšalo sigurno održavanje, inspekcija ili popravci.

7. POSEBNI KVANTITATIVNI ZAHTEVI ZA ODREĐENU TLAČNU OPREMU

Sljedeće se odredbe primjenjuju kao opće pravilo. Međutim, ako se one ne primjenjuju, uključujući i slučajeve kada se materijali posebno ne navode i kada se ne primjenjuju usklađene norme, proizvođač dokazuje da su poduzete odgovarajuće mjere kako bi se postigla tražena opća razina sigurnosti.

Odredbe predviđene u ovom odjeljku nadopunjuju osnovne sigurnosne zahtjeve iz točaka 1. do 6. za tlačnu opremu na koju se primjenjuju.

7.1. Dopuštena naprezanja

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$, granica razvlačenja, označuje vrijednost na izračunskoj temperaturi od:

- gornje granice razvlačenja za materijale koji imaju gornju i donju granicu razvlačenja;
- 1,0 % konvencionalne granice razvlačenja za austenitne čelike i nelegirani aluminij;
- 0,2 % konvencionalne granice razvlačenja u drugim slučajevima.

$R_{m/20}$ označuje najmanju vrijednost vlačne čvrstoće pri temperaturi od 20 °C.

$R_{m/t}$ označuje vlačnu čvrstoću na izračunskoj temperaturi.

7.1.2. Dopušteno glavno membransko naprezanje za pretežno statičko opterećenje i kod temperatura kod kojih ne dolazi do značajnog puzanja materijala ne premašuje najmanju od sljedećih vrijednosti za upotrijebljeni materijal:

- u slučaju feritnih čelika, uključujući normalizirani (normalizirani valjani) čelik, a isključujući sitno zrnate čelike i posebno toplinski obrađene čelike, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{5}{12}$ od $R_{m/20}$;
- u slučaju austenitnih čelika:
 - ako njegova istezljivost prelazi 30 %, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$
 - ili ako, umjesto toga, njegova istezljivost prelazi 35 %, $\frac{5}{6}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{1}{3}$ od $R_{m/t}$;
- u slučaju nelegiranog ili nisko legiranog čeličnog lijeva, $\frac{10}{19}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{1}{3}$ od $R_{m/20}$;
- u slučaju aluminija, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$;
- u slučaju aluminijskih legura, isključujući precipitacijski očvršćene legure $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{5}{12}$ od $R_{m/20}$.

7.2. Koeficijenti zavara

Kod zavarenih spojeva, koeficijent zavara ne prelazi sljedeće vrijednosti:

- za opremu koja je podvrgnuta razornim i nerazornim ispitivanjima, koja potvrđuju da čitava serija spojeva ne pokazuje nedostatke: 1;
- za opremu koja je podvrgnuta nerazornim ispitivanjima na slučajnom uzorku: 0,85;
- za opremu koja je podvrgnuta samo vizualnoj inspekciji kao vrsti nerazornog ispitivanja: 0,7.

Ako je potrebno, u obzir se uzimaju i vrste naprezanja te mehanička i tehnološka svojstva spoja.

7.3. Uređaji za ograničavanje tlaka, namijenjeni za posude pod tlakom

Trenutačni porast tlaka iz točke 2.11.2. ograničava se na 10 % najvećeg dopuštenog tlaka.

7.4. Hidrostatski ispitni tlak

Kod posuda pod tlakom, hidrostatski ispitni tlak iz točke 3.2.2. ne smije biti manji od sljedećeg:

- tlaka koji odgovara maksimalnom opterećenju kojem je tlačna oprema podvrgnuta u radu, uzimajući u obzir najveći dopušteni tlak i najveću dopuštenu temperaturu, pomnožene s koeficijentom 1,25;
- najvećeg dopuštenog tlaka pomnoženog s koeficijentom 1,43, bez obzira na to koji je od njih veći.

7.5. Svojstva materijala

Ako nisu potrebne druge vrijednosti u skladu s drugim kriterijima koji se moraju uzeti u obzir, čelik se smatra dovoljno podatnim da ispuni zahtjeve iz točke 4.1. podtočke (a) ako prilikom ispitivanja vlačne čvrstoće izvršenog po standardnom postupku njegova rastezljivost nije manja od 14 %, a udarni rad loma izmjeren na ispitnom uzorku prema standardu ISO V nije manji od 27 J na temperaturi koja ne prelazi 20 °C, ali koja nije veća od najmanje predviđene radne temperature.

PRILOG II.

DIJAGRAMI ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

1. Kategorije modula u dijagramima označene su na sljedeći način:

I.	=	Modul A
II.	=	Moduli A2, D1, E1
III.	=	Moduli B (vrsta projektiranja) + D, B (vrsta projektiranja) + F, B (vrsta proizvodnje) + E, B (vrsta proizvodnje) + C2, H
IV.	=	Moduli B (vrsta proizvodnje) + D, B (vrsta proizvodnje) + F, G, H1

2. Sigurnosni pribor definiran u točki 4. članka 2. koji se spominje u članku 4. stavku 1. točki (d) klasificiran je u kategoriji IV. Međutim, iznimno od toga, sigurnosni pribor proizveden za posebnu opremu može biti klasificiran u istoj kategoriji kao i oprema koju štiti.

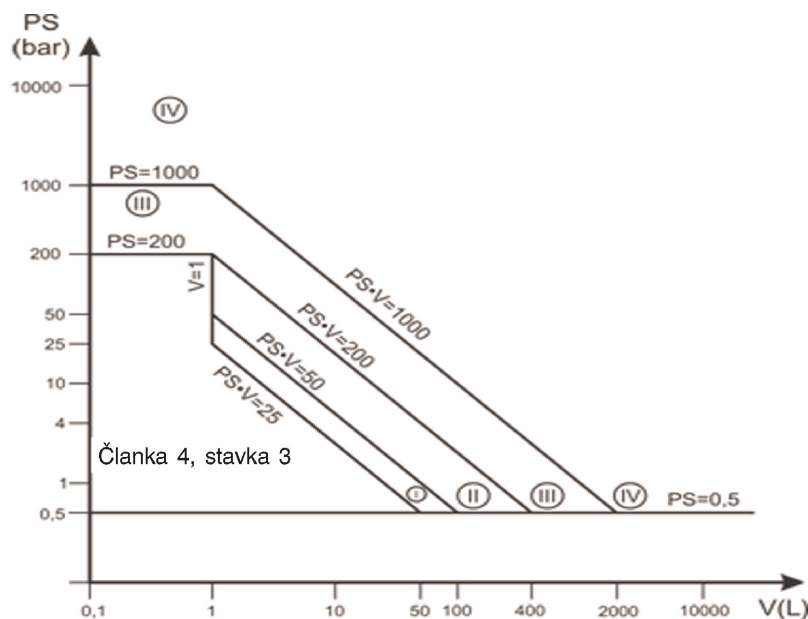
3. Tlačni pribor definiran u točki 5. članka 2. koji se spominje u članku 4. stavku 1. točki (d) klasificiran je na temelju:

- maksimalnog dopuštenog tlaka PS;
- volumena V ili nazivnog promjera DN, prema potrebi;
- skupine fluida za koju je namijenjen.

Pri određivanju kategorije ocjenjivanja sukladnosti za posude ili cjevovode upotrebljava se odgovarajući dijagram.

Kada su volumen i nazivni promjer primjereni drugoj alineji prvog podstavka, tlačni se pribor svrstava u najvišu kategoriju.

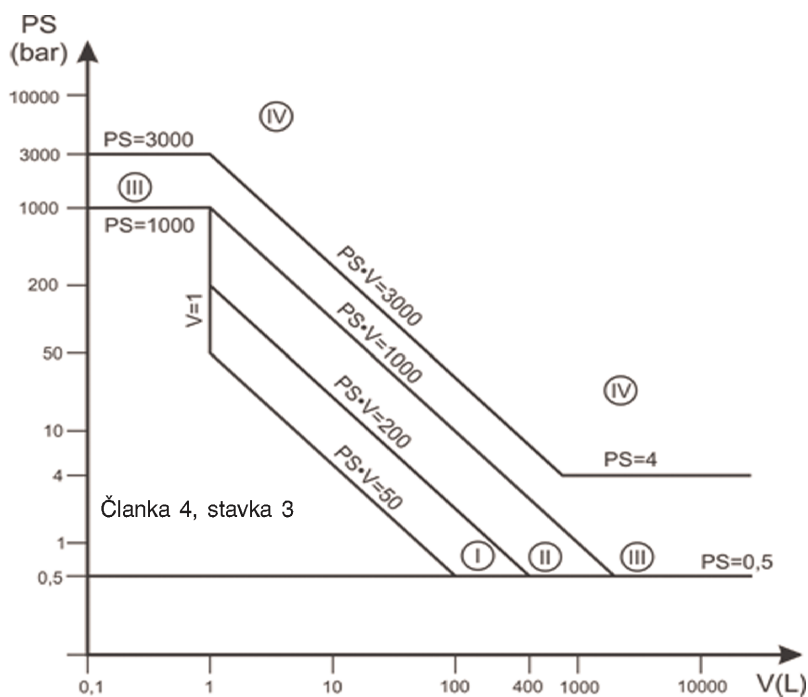
4. U sljedećim dijagramima za ocjenjivanje sukladnosti granične linije označuju gornju granicu za svaku kategoriju.



Dijagram 1.

Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i. prve alineje

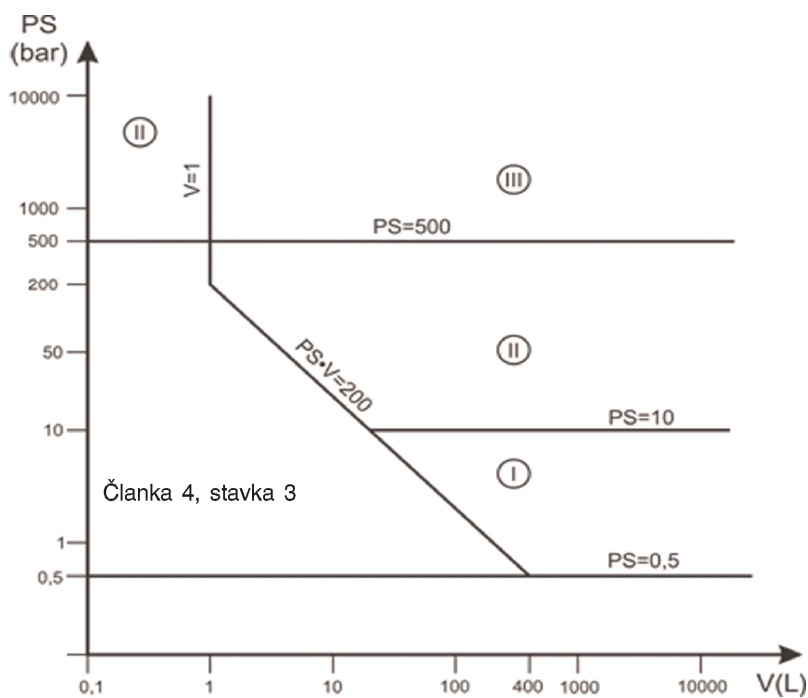
Iznimno, posude koje su namijenjene za nestabilne plinove i pripadaju kategorijama I. i II. na temelju dijagrama 1., klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 2.

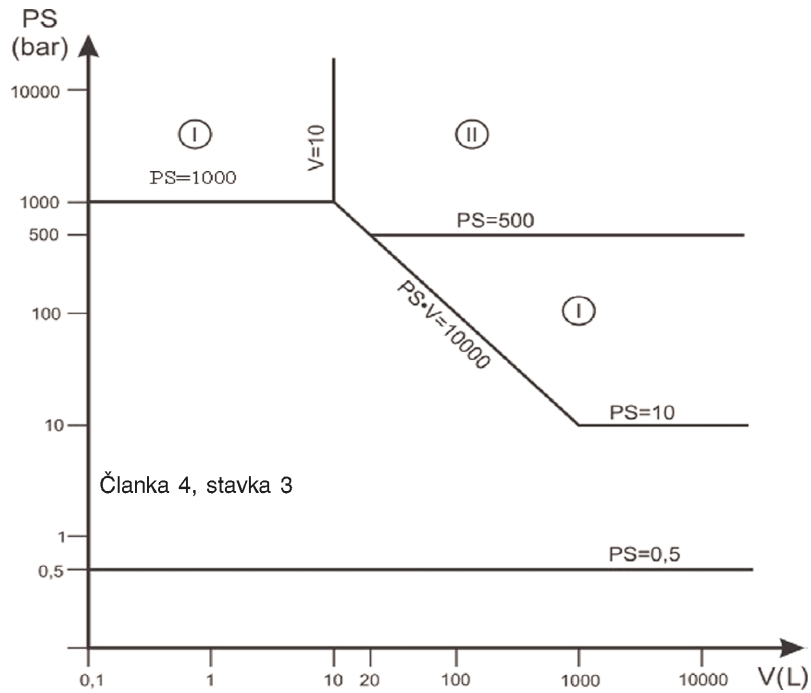
Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i. druge alineje

Iznimno, prenosivi aparati za gašenje požara i boce za opremu za disanje klasificiraju se najmanje u kategoriju III.



Dijagram 3.

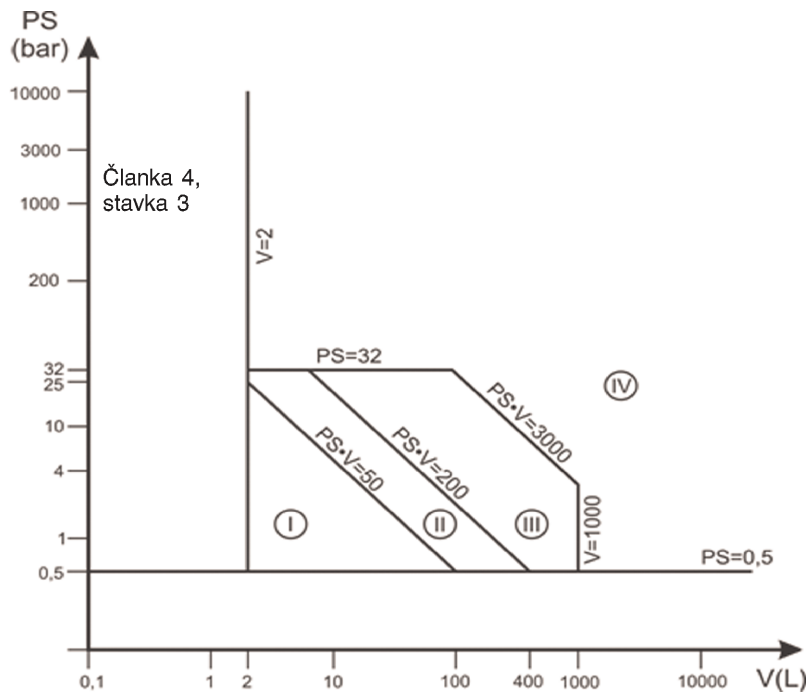
Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. prve alineje



Dijagram 4.

Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. druge alineje

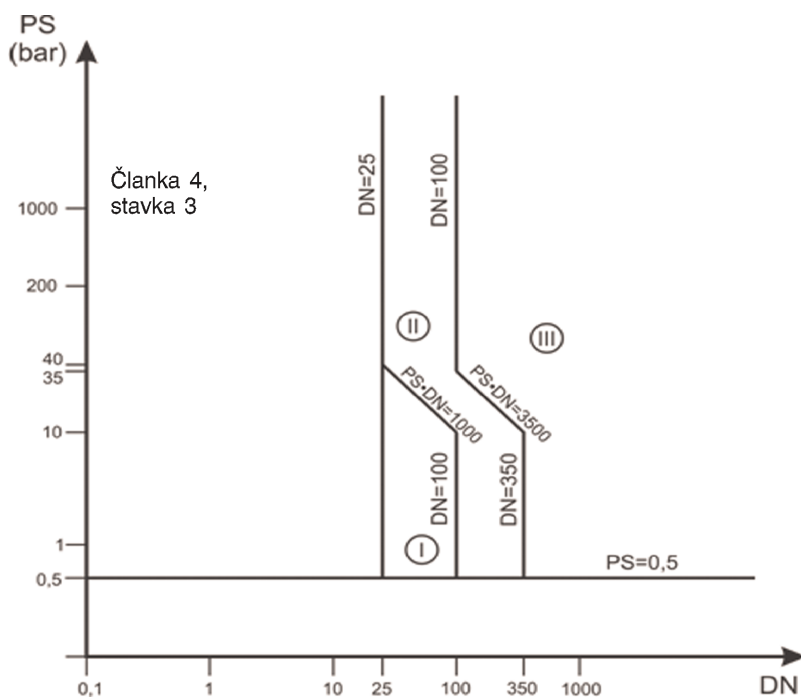
Iznimno, uređaji koji su namijenjeni za proizvodnju tople vode kako je navedeno u članku 4. stavku 2. drugom podstavku, podvrgavaju se EU-pregledu tipa (Modul B – vrsta projektiranja) glede njihove sukladnosti osnovnim zahtjevima iz točki 2.10., 2.11., 3.4., točke 5. podtočke (a) i točke 5. točke (d) Priloga I. ili provjeri potpunog osiguranja kvalitete (Modul H).



Dijagram 5.

Tlačna oprema iz članka 4. stavka 1. točke (b)

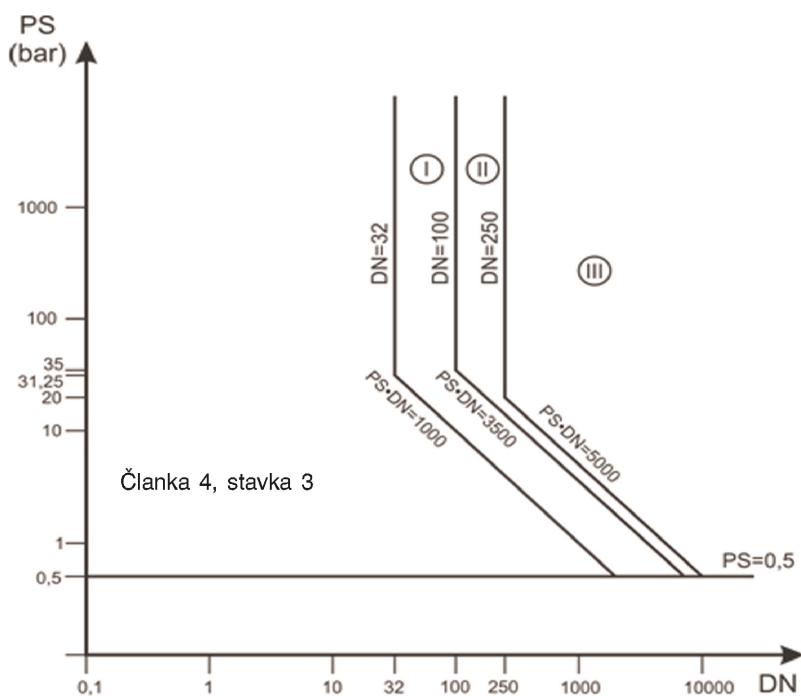
Iznimno, projektiranje tlačnih kuhala podvrgava se postupku ocjenjivanja sukladnosti koji odgovara najmanje jednom od modula kategorije III.



Dijagram 6.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke i. prve alineje

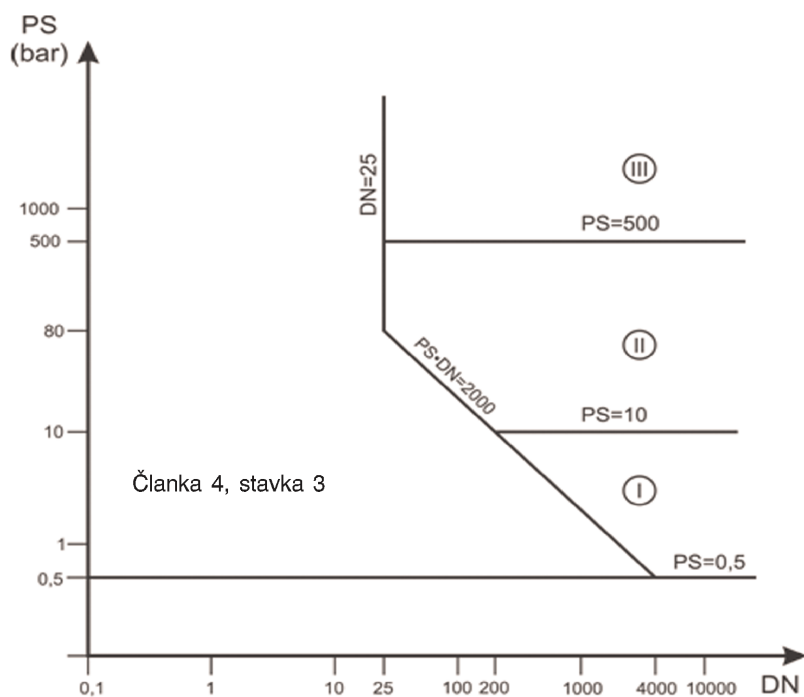
Iznimno, cjevovodi namijenjeni za nestabilne plinove koji pripadaju kategorijama I. i II. na temelju dijagrama 6. klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 7.

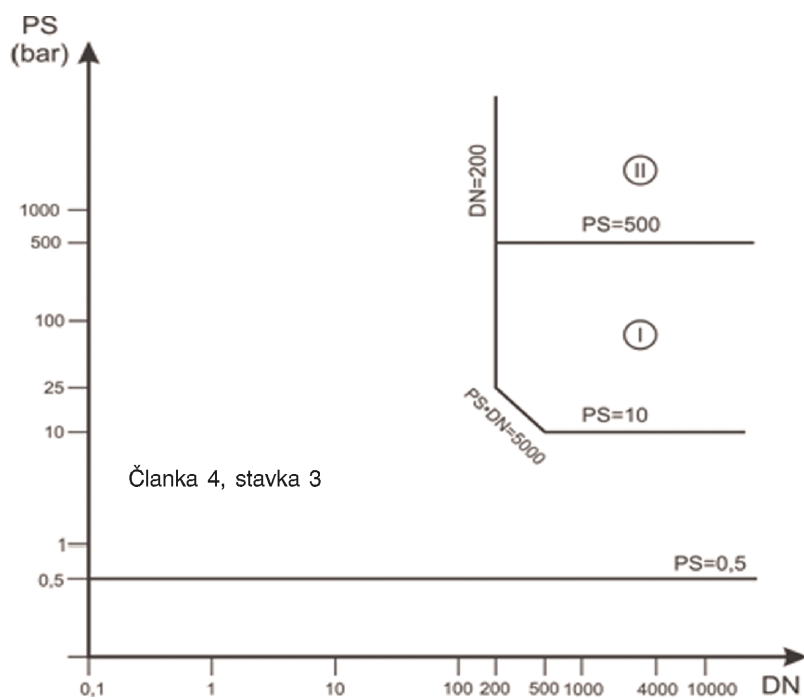
Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke i. druge alineje

Iznimno, svi cjevovodi koji sadrže fluide na temperaturi većoj od 350 °C i koji pripadaju kategoriji II. na temelju dijagrama 7. klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 8.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke ii. druge alineje



Dijagram 9.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke ii. druge alineje

PRILOG III.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Obveze koje proizlaze iz odredbi o tlačnoj opremi u ovom Prilogu primjenjuju se i na sklopove.

1. MODUL A: (UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE)

1. Unutarnja kontrola proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotična tlačna oprema ispunjava zahtjeve iz ove Direktive.

2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju.

Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi te se obuhvaća projektiranje, proizvodnja i rad tlačne opreme, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje. Tehnička dokumentacija, po potrebi, sadržava barem sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacrt za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja usvojenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.;
- ispitna izvješća.

3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da se postupkom proizvodnje i njegovim nadzorom osigura sukladnost proizvedene tlačne opreme s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ove Direktive.

4. **Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti**

- 4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ove Direktive.
- 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i čuva je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti na zahtjev stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima.

5. Ovlašteni predstavnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su one navedene u ovlaštenju.

2. MODUL A2: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE I NADZIRANE PROVJERE TLAČNE OPREME U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Unutarnja kontrola proizvodnje i nadzirane provjere tlačne opreme u nasumično odabranim vremenskim razmacima predstavljaju postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotična tlačna oprema ispunjava zahtjeve iz ove Direktive.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, po potrebi, sadržava barem sljedeće elemente:

— opći opis tlačne opreme;

— idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;

— opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;

— popis usklađenih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;

— rezultate projektnih izračuna, izvršenih ispitivanja itd., te

— ispitna izvješća.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedene tlačne opreme tehničkoj dokumentaciji iz točke 2. te zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

4. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

Proizvođač provodi završno ocjenjivanje tlačne opreme nadziran kroz nenajavljene posjete prijavljenog tijela koje izabire proizvođač.

Prijavljeno tijelo provodi ili daje provesti provjere proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima koje određuje to tijelo, radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera tlačne opreme, uzimajući u obzir između ostalog njezinu tehničku složenost i količinu proizvodnje.

Tijekom nenajavljenih posjeta, prijavljeno tijelo:

— utvrđuje da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s točkom 3.2. Priloga I.

- uzima uzorke tlačne opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo provjere. Prijavljeno tijelo procjenjuje broj stavki opreme za uzorke te je li potrebno provesti, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

Svrha postupka prihvaćanja uzorkovanjem koji se primjenjuje jest utvrditi odvija li se postupak proizvodnje tlačne opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njezina sukladnost.

Ako jedan ili više elemenata tlačne opreme ili sklopa nije sukladan, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Na odgovornost tijela za ocjenu sukladnosti, proizvođač tijekom proizvodnje stavlja identifikacijski broj tog tijela.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

6. Ovlašteni predstavnik

Obveze proizvođača iz točke 5. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su one navedene u ovlaštenju.

3. MODUL B: EU-PREGLED TIP A

3.1 EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje

1. EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko projektiranje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ove Direktive.
2. EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje sastoji se od ocjene primjerenosti tehničkog projektiranja tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. te pregledom uzorka, koji predstavlja buduću proizvodnju, ukupne tlačne opreme.
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU-pregled tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio ni jednom drugom prijavljenom tijelu;

- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno projektiranje i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih izračuna projektiranja, provedenih pregleda itd.,
 - ispitna izvješća;
 - podatke koji se odnose na ispitivanja predviđena u proizvodnji;
 - podatke koji se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I;
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju;

Uzorak može obuhvatiti različite izvedbe tlačne opreme pod uvjetom da razlike među njima ne utječu na razinu sigurnosti.

Prijavljeno tijelo može zahtijevati dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja;

- popratni dokaz prikladnosti rješenja tehničkog projektiranja. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajući usklađeni standardi nisu primijenjeni u cijelosti. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja provedenih u odgovarajućem laboratoriju proizvođača primjenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo:

- 4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila prihvatljivost tehničkog projektiranja tlačne opreme i proizvodnih postupaka.

Prijavljeno tijelo posebno:

- ocjenjuje materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjerava potvrde koje je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I;
- odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

— provjerava da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme i izvođenje nerazornih ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

- 4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente oblikovane u skladu s primjenjivim odredbama odgovarajućih usklađenih standarda, kao i one elemente koji su konstruirani upotrebljavajući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, bez primjene odgovarajućih odredbi tih standarda.
- 4.3. provodi odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz odgovarajućih usklađenih standarda za koja se odlučio proizvođač ispravno primijenjena.
- 4.4. provodi odgovarajuće pretrage i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja, koja je proizvođač donio primjenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, osnovne sigurnosne zahtjeve ove Direktive u slučaju kada se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih usklađenih standarda.
- 4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provoditi pregledi i ispitivanja.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično samo u dogovoru s proizvođačem.
6. Ako tip odgovara zahtjevima ove Direktive, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje. Ne dovodeći u pitanje točku 7., potvrda je valjana 10 godina i nakon toga se može produžiti te sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti potvrdi, a jedan primjerak mora zadržati prijavljeno tijelo.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedene tlačne opreme s pregledanim tipom koji se ocjenjuje te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i o tome na odgovarajući način izvješćuje podnositelja zahtjeva te za takvo odbijanje daje detaljne razloge. Potrebno je propisati odredbe za pokretanje žalbenog postupka.

7. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete valjanosti potvrde. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i/ili svim njezinim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis takvih odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili podataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU-pregledu tipa – vrste proizvodnje i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili dopunama koje je izdalo. Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti preslike potvrda o EU-pregledu tipa i/ili njihovih dopuna.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i/ili njezinih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, njezine priloge i dodatke kao i tehnički dosje s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

9. Proizvođač primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.
10. Ovlašteni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

3.2. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja

1. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko projektiranje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ove Direktive.
2. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja sastoji se od procjene primjerenosti tehničke konstrukcije tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. bez pregleda uzorka.

Nije obvezna primjena eksperimentalne metode za projektiranje utvrđene u točki 2.2.4. Priloga I.

3. Proizvođač jednom prijavljenom tijelu prema svom izboru podnosi zahtjev za EU-pregled tipa – vrstu projektiranja.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;

- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.,
- informacije koje se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;
- popratni dokaz prikladnosti rješenja tehničkog nacрта. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajući usklađeni standardi nisu primijenjeni u cijelosti. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Zahtjevom može obuhvatiti različite izvedbe tlačne opreme pod uvjetom da razlike među njima ne utječu na razinu sigurnosti.

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila primjerenost tehničke izvedbe proizvoda.

Prijavljeno tijelo posebno:

- ocjenjuje korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu;
 - odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.
- ##### 4.2. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo jesu li rješenja koja je proizvođač odabrao iz odgovarajućih usklađenih standarda ispravno primijenjena.
- ##### 4.3. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je proizvođač donio osnovne sigurnosne zahtjeve ove Direktive kada se ne primjenjuju rješenja iz relevantnih usklađenih standarda.
- #### 5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo u cijelosti ili djelomično objavljuje sadržaj tog izvješća samo uz odobrenje proizvođača.
- #### 6. Ako projektiranje ispunjava zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja. Ne dovodeći u pitanje točku 7., potvrda je valjana 10 godina i može se produžiti, sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne informacije za identifikaciju odobrenog projektiranja.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti potvrdi, a jedan primjerak mora zadržati prijavljeno tijelo.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedene tlačne opreme s pregledanim rješenjem koje se ocjenjuje te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja te o tome obavješćuje podnositelja zahtijeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja o svim izmjenama odobrenog projektiranja koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete valjanosti potvrde. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja provode prijavljivanje o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili svim njezinim izdanim ili povučenim dodacima te periodički ili na zahtjev tim tijelima dostavlja listu odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili dopunama koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

9. Proizvođač drži primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti konstrukcije, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.
10. Ovlašteni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

4. MODUL C2: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA TLAČNE OPREME U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera tlačne opreme u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedene tlačne opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

3. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjere u nasumično odabranim vremenskim razmacima koje odredi to tijelo, radi provjere kvalitete završnog ocjenjivanja i unutarnjih provjera tlačne opreme, uzimajući u obzir između ostalog njezinu tehnološku složenost i količinu proizvodnje.

Prijavljeno tijelo utvrđuje da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s točkom 3.2. Priloga I.

Prije stavljanja na tržište pregledava se odgovarajući uzorak gotove tlačne opreme koju to prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih standarda i/ili slična ispitivanja koja primjenjuju druge tehničke specifikacije kako bi se provjerila sukladnost tlačne opreme s mjerodavnim zahtjevima ove Direktive.

Prijavljeno tijelo procjenjuje broj stavki opreme za uzorke te je li potrebno provesti, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

Ako uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Svrha postupka prihvaćanja uzorkovanjem koji se primjenjuje jest utvrditi odvija li se postupak proizvodnje tlačne opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njezina sukladnost.

Ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.

4. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač stavlja oznaku CE na svaku pojedinu tlačnu opremu ili sklop koji su u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.

4.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je na raspolaganje državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

5. MODUL D: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODNOG POSTUPKA

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, pregled konačnog proizvoda i ispitivanje dotične tlačne opreme kako je utvrđeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;

— sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;

— tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku potvrde o EU-pregledu tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost tlačne opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

— ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;

— odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera koji će se upotrebljavati, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

— pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;

— zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.; te

— načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije uključuje posjet pogonima proizvođača u svrhu inspekcije.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. pete alineje kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve iz ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost povremenih revizija takva je da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

— kategorija tlačne opreme;

— rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

— posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;

— značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvođača kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kako je odobrena,
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

6. MODUL D1: OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODNOG POSTUPKA

1. Osiguranje kvalitete postupka proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s mjerodavnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koje se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd., te
- ispitna izvješća.

3. Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

4. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog mjernog instrumenta u skladu s točkom 5. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 6.

5. **Sustav kvalitete**

5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ona posebno sadržava primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;
- zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I. itd.;
- načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima sukladni odgovarajućim zahtjevima iz točke 5.2.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u procjenjivanju tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji instrumenta te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 5.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 5.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 5.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključuenog osoblja itd.

- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost povremenih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.
- 6.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

- kategorija tlačne opreme;
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;
- potreba da se učine ispravke;
- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

7. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. U EU-izjavi o sukladnosti navodi se uzorak uređaja za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

8. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
- dokumentaciju iz točke 5.1.;
 - izmjenu iz točke 5.5.;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

7. MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE TLAČNE OPREME

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete tlačne opreme dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje dotične tlačne opreme kako je utvrđeno u točki 3. te je podložan nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;

— sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;

— tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku potvrde o EU-pregledu tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

— ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;

— pregleda i ispitivanja koja su izvršena nakon proizvodnje;

— zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;

— načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz pete alineje točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:
 - dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - tehničku dokumentaciju;
 - zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i kalibraciji, izvješća o stručnoj osposobljenosti zaposlenika itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

- kategorija tlačne opreme;
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;
- potreba da se učine ispravke;

- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. U EU-izjavi o sukladnosti navodi se uzorak uređaja za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni predstavnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašten zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

8. MODUL E1: OSIGURANJE KVALITETE ZAVRŠNE INSPEKCIJE I ISPITIVANJA TLAČNE OPREME

1. Osiguranje kvalitete završne inspekcije i ispitivanja tlačne opreme postupak je ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona pokriva, koliko je to relevantno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;

- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u cijelosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu bili primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate projektnih proračuna, provedenih pregleda itd., te
- ispitna izvješća.

3. Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje tlačne opreme iz točke 5. te je podložan nadzoru iz točke 6.

5. Sustav kvalitete

5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve relevantne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

U okviru sustava kvalitete pregledava se svaki element tlačne opreme te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja određena relevantnim standardima iz članka 12. ili istovrijedna ispitivanja, a posebno završno ocjenjivanje iz točke 3.2. Priloga I. kako bi se osiguralo da ti elementi zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;

- postupaka korištenih za nerastavljive spojeve odobrenih u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti nakon proizvodnje;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom procjenjivanja na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. radi provjere sposobnosti proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi proveo nužne preglede za osiguranje sukladnosti opreme s tim zahtjevima.

Proizvođač se obavješćuje o odluci. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

5.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i održavao sustav tako da ostane primjeren i učinkovit.

5.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 5.2. ili je potrebna ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovno ocjenjivanje.
- 6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta posebno se razmatraju sljedeći čimbenici:

- kategorija opreme,
- rezultati prethodnih nadzornih posjeta;
- potreba da se učine ispravke;
- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, kada je to primjenjivo;
- značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ili dati provesti ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

7. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

8. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
- dokumentaciju iz točke 5.1.;
 - promjenu iz točke 5.5., kao što je prihvaćena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.3., 5.5., 6.3. i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlaštani predstavnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlaštani predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

9. MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE TLAČNE OPREME

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere tlačne opreme dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema, koja podliježe odredbama točke 3., sukladno tipu opisanom u potvrdi o EU-pregledu tipa te da ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost tlačne opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

Pregledi i ispitivanja za provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima provode se pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda iz točke 4.

4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog pojedinog elementa tlačne opreme

- 4.1. Sva tlačna oprema pojedinačno se pregledava i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim standardima ili se provode slična ispitivanja radi provjere sukladnosti s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa te s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive. Ako ne postoji takav usklađeni standard, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo posebno:

— provjerava da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i nerazorna ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;

— provjerava potvrdu koju je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I.;

— provodi ili daje provesti završnu inspekciju i probno ispitivanje iz točke 3.2. Priloga I. te, ako je primjenjivo, pregledava sigurnosne uređaje.

- 4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u pogledu provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki pojedini element odobrene tlačne opreme.

Proizvođač potvrde o sukladnosti drži na raspolaganju, za inspekcije, državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja je sukladna odobrenom tipu opisanom u potvrdi o EU-pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjava o sukladnosti identificira model tlačne opreme za koji je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na tlačnu opremu.

6. Ako se prijavljeno tijelo slaže i preuzme odgovornost, proizvođač može na tlačnu opremu staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje.

7. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točke 2.

10. **MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE**

1. Sukladnost temeljena na pojedinačnoj provjeri jest postupak za ocjenjivanje sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. 3. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotična tlačna oprema, koja podliježe odredbama iz točke 4. sukladna sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na nju primjenjuju.

2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4.

Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehnička dokumentacija navodi primjenjive zahtjeve i pokriva, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme.

Tehnička dokumentacija, kadgod je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni;
- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.,
- ispitna izvješća;
- odgovarajuće detalje u vezi s odobrenjem postupaka proizvodnje i ispitivanja te kvalifikacija i odobrenja za dotično osoblje u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedene tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

4. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene odgovarajućim usklađenim standardima i/ili jednakovrijedna ispitivanja, radi provjere sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Ako ne postoji takav usklađeni standard nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja primjenjujući druge tehničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo posebno:

- pregledava tehničku dokumentaciju što se tiče projektiranja i proizvodnih postupaka;
- ocjenjuje korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjerava potvrde koje je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I.;
- odobrava postupke za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- provjerava kvalifikacije i odobrenja iz točaka 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;
- provodi završnu inspekciju iz točke 3.2.1. Priloga I., obavlja ili daje obaviti probna ispitivanja iz točke 3.2.2. Priloga I. te, ako je to primjenjivo, pregledava sigurnosne uređaje.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima te stavlja svoj identifikacijski broj na odobrenu tlačnu opremu ili daje da se taj broj stavi pod njegovom odgovornošću. Proizvođač potvrde o sukladnosti drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište.

5. **Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti**

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti identificira se tlačna oprema za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

6. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 2. i 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

11. MODUL H: SUKLADNOST TEMELJENA NA POTPUNOM OSIGURAVANJU KVALITETE

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete postupak je ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za projektiranje, proizvodnju, završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje tlačne opreme iz točke 3. te je podložan nadzoru iz točke 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji se namjerava proizvoditi. Tehnička dokumentacija, kadgod je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.,
 - ispitna izvješća;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa kvalitete.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom projekta i proizvoda;
- tehničkih specifikacija za projektiranje, uključujući standarde koji će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajući usklađeni standardi neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti za osiguranje ispunjavanja osnovnih zahtjeva ove Direktive koji se odnose na tlačnu opremu;
- kontrole projekta te tehnika provjere projekta, postupaka i sustavnih radnji koje će se koristiti prilikom projektiranja tlačne opreme, koje se tiču pokrivenog tipa proizvoda, a posebno u vezi s materijalima u skladu s točkom 4. Priloga I.;
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, procesa i sustavnih radnji, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kao što je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- pregleda i ispitivanja koje će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje te učestalost njihova provođenja;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.;
- načina praćenja proizvodnje traženog projekta i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz dodatak iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom kao ocjenjivač dotične tehnologije tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. druge alineje, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da identificira primjenjive zahtjeve ove Direktive i proveo potrebne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i održavao sustav tako da ostane primjeren i učinkovit.

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima projektiranja, proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.;

— zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i podaci ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provodi ponovno ocjenjivanje.

4.4. Dodatno, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta posebno se razmatraju sljedeći čimbenici:

— kategorija opreme;

— rezultati prethodnih nadzornih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

— posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, kada je to primjenjivo;

— značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ispitivanja na proizvodu, ili ih dati provesti, radi provjere pravilnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i izvješće o ispitivanju.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

— tehničku dokumentaciju iz točke 3.1.;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;

— promjenu iz točke 3.4., kao što je odobrena;

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.4., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača izložene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

12. **MODUL H1: SUKLADNOST NA TEMELJU POTPUNOG OSIGURANJA KVALITETE S PREGLEDOM PROJEKTIRANJA**

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete s pregledom projektiranja i posebnim nadzorom završnog ocjenjivanja postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za projektiranje, proizvodnju i inspekciju završenog proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda kako je određeno u točki 3. te je podložan nadzoru navedenom u točki 5. Primjerenost tehničkog projekta tlačne opreme mora biti pregledana u skladu s točkom 4.

3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;

- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji će se proizvoditi. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.;
 - ispitna izvješća;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu projekta i proizvoda,
- tehničkih specifikacija projekta, uključujući standarde koji će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajući usklađeni standardi neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti kako bi se osiguralo ispunjavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva Direktive koji se odnose na tlačnu opremu;
- kontrole projektiranja te tehnika, postupaka i sustavnih mjera provjere projektiranja koje će se koristiti pri projektiranju tlačne opreme, koje se odnose na obuhvaćeni tip tlačne opreme, a posebno vezano za materijale u skladu s točkom 4. Priloga I.;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;

- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.;
- načina praćenja izrade traženog projekta i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda. Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz druge alineje točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi proveo nužne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno provesti ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.6. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

4. Pregled projektiranja

- 4.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za pregled projektiranja svakog elementa tlačne opreme koji nije obuhvaćen prethodnim pregledom projektiranja iz točke 3.1.
- 4.2. Zahtjev omogućuje razumijevanje projektiranja, proizvodnje i načina rada tlačne opreme te ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose. Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača;

- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate projektnih proračuna, provedenih pregleda itd., te
 - ispitna izvješća;
- dokaze o primjerenosti tehničkog projekta. U tim popratnim dokazima navode se svi korišteni dokumenti, posebno ako odgovarajući usklađeni standardi nisu u potpunosti primijenjeni te se prema potrebi uključuju rezultati ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev i, ako je projektiranje sukladno zahtjevima ove Direktive koji se primjenjuju na tlačnu opremu, izdaje proizvođaču potvrdu o pregledu projektiranja EU-a. Ta potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog projektiranja. Potvrda može imati jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve odgovarajuće informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim projektiranjem koje treba procijeniti te po potrebi za nadzor tijekom korištenja.

Ako projektiranje ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o pregledu projektiranja te o tome izvješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

4.4. Prijavljeno tijelo drži se obaviještenim o svim promjenama u općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koja pokazuju da odobreno projektiranje možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtjevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač drži prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU-pregledu projektiranja informirano o svim izmjenama odobrenog rješenja koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete za valjanost potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EU-pregledu projektiranja, u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu projektiranja.

- 4.5. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU-pregledu projektiranja i/ili svim njihovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, obustavljenih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela u potvrdi o EU-pregledu projektiranja i/ili svim njezinim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, obustavilo ili na neki drugi način ograničilo te ih na zahtjev obavješćuje o izdanim potvrdama i/ili njihovim dodacima.

Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU-pregledu projektiranja i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu projektiranja, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

- 4.6. Proizvođač primjerak potvrde o EU-pregledu projektiranja, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 5.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 5.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima projektiranja, proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.;

— zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija takva je da se svake tri godine u cijelosti provede ponovno ocjenjivanje.

- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta moraju se posebno uzeti u obzir sljedeći čimbenici:

— kategorija opreme;

— rezultati prethodnih nadzornih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ispitivanja na proizvodu, ili ih dati provesti, radi provjere pravilnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5.5. Poseban nadzor završnog ocjenjivanja

Završno ocjenjivanje iz odjeljka 3.2. Priloga I. podliježe pojačanom nadzoru u obliku nenajavljenih posjeta od prijavljenog tijela. Za vrijeme trajanja takvih posjeta tijelo za ocjenu sukladnosti provodi preglede na tlačnoj opremi.

Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

6. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti navodi se model tlačne opreme za koji je ta izjava sastavljena i broj potvrde o pregledu projektiranja.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji ga zahtijevaju.

7. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 5.3. i 5.4.

8. Ovlašteni predstavnik

Ovlašteni predstavnik proizvođača može u njegovo ime i na njegovu odgovornost podnijeti zahtjev iz točaka 4.1. i 4.2. i ispuniti obveze iz točaka 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. i 7. ako su navedene u mandatu.

PRILOG IV.

EU-IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX) ⁽¹⁾

1. Tlačna oprema ili sklop (proizvod, tip, kontrolni ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegova ovlaštenog predstavnika:
3. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod vlastitom odgovornošću proizvođača.
4. Predmet izjave (identifikacija tlačne opreme ili sklopa koji omogućavaju sljedivost; može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju tlačne opreme ili sklopa):
 - opis tlačne opreme ili sklopa;
 - provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;
 - u slučaju sklopova, opis tlačne opreme od koje se sastoji sklop te provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;
5. prethodno opisani predmet izjave u skladu je s relevantnim usklađenim zakonodavstvom Unije:
6. upućivanje na odgovarajuće usklađene standarde koji se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
7. gdje je to primjereno, naziv, adresu i broj prijavljenog tijela koje je provelo ocjenu sukladnosti te broj izdane potvrde i upućivanje na potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja, EU-potvrdu o pregledu projektiranja ili potvrdu o sukladnosti.
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

(gdje je to primjereno, podatke potpisnika ovlaštenog za potpis zakonski obvezujuće izjave za proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika)

⁽¹⁾ Proizvođač ne mora obvezno dodijeliti broj izjavi o sukladnosti.

PRILOG V.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage i popis njezinih naknadnih izmjena

(iz članka 50.)

Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(SL L 181, 9.7.1997., str. 1.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i Samo Prilog I. točka 13.

(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća i Samo članak 26. stavak 1. točka (f)

(SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)

DIO B.

Rok za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datum početka primjene

(iz članka 49.)

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum početka primjene
97/23/EZ	29. svibnja 1999.	29. studenoga 1999. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ U skladu s člankom 20. stavkom 3. Direktive 97/23/EZ, države članice dopuštaju stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su u skladu s uredbama koje su na snazi na njihovim državnim područjima na datum stupanja na snagu Direktive nakon tog datuma.

PRILOG VI.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2. točke od 1. do 14.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 2.
	Članak 2. točke od 15. do 32.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.
Članak 4. stavak 2.	Članak 5. stavak 3.
—	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
Članak 5.	—
Članak 6. stavak 3.	—
—	Članak 12. stavak 1.
Članak 7. stavak 1.	Članak 45.
Članak 7. stavak 2.	Članak 44. stavak 1.
Članak 7. stavak 3.	—
Članak 7. stavak 4.	Članak 44. stavak 5. drugi podstavak
Članak 8.	—
Članak 9. stavak 1.	Članak 13. stavak 1. uvodna rečenica
Članak 9. stavak 2. točka 1.	—
—	Članak 13. stavak 1. točka (a)
Članak 9. stavak 2. točka 2.	Članak 13. stavak 1. točka (b)
Članak 9. stavak 3.	Članak 13. stavak 2.
Članak 10.	Članak 14.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 11. stavak 1.	Članak 15. stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 15. stavak 2.
Članak 11. stavak 3.	Članak 15. stavak 3.
Članak 11. stavak 4.	Članak 12. stavak 2.
—	Članak 15. stavak 4.
Članak 11. stavak 5.	Članak 15. stavak 5.
—	Članak 15. stavak 6.
Članak 12.	—
Članak 13.	—
Članak 14. stavak 1.	Članak 16. stavak 1.
Članak 14. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.
Članak 14. stavci od 3. do 8.	Članak 16. stavci od 2. do 7.
Članak 14 stavci 9. i 10.	—
—	Članak 17.
—	Članak 18.
Članak 15. stavak 1.	—
Članak 15. stavak 2.	Članak 19. stavak 1.
Članak 15. stavak 3.	Članak 19. stavak 2.
Članak 15 stavci 4. i 5.	—
—	Članak 19. stavci od 3. do 6.
—	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
—	Članak 23.
—	Članak 24.
—	Članak 25.
—	Članak 26.
—	Članak 27.
—	Članak 28.
—	Članak 29.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
—	Članak 30.
—	Članak 31.
—	Članak 32.
—	Članak 33.
—	Članak 34.
—	Članak 35.
—	Članak 36.
—	Članak 37.
—	Članak 38.
Članak 16.	—
Članak 17.	—
Članak 18.	—
—	Članak 39.
—	Članak 40.
—	Članak 41.
—	Članak 42.
—	Članak 43.
—	Članak 44. stavci od 2. do 4.
—	Članak 44. stavak 5. prvi podstavak
—	Članak 46.
—	Članak 47.
Članak 19.	—
Članak 20. stavci od 1. do 2.	—
Članak 20. stavak 3.	Članak 48. stavak 1.
—	Članak 48. stavci 2. i 3.
—	Članak 49.
—	Članak 50.
—	Članak 51.
Članak 21.	Članak 52.
Prilog I.	Prilog I.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III., uvodni tekst	Prilog III., uvodni tekst
Prilog III., Modul A	Prilog III., točka 1., Modul A
Prilog III., Modul A1	Prilog III., točka 2., Modul A2
Prilog III., Modul B	Prilog III., točka 3.1., Modul B, EU-pregled tipa – tip proizvodnje
Prilog III., Modul B1	Prilog III., točka 3.2., Modul B, EU-pregled tipa – tip projektiranja
Prilog III., Modul C1	Prilog III., točka 4., Modul C2
Prilog III., Modul D	Prilog III., točka 5., Modul D
Prilog III., Modul D1	Prilog III., točka 6., Modul D1
Prilog III., Modul E	Prilog III., točka 7., Modul E
Prilog III., Modul E1	Prilog III., točka 8., Modul E1
Prilog III., Modul F	Prilog III., točka 9., Modul F
Prilog III., Modul G	Prilog III., točka 10., Modul G
Prilog III., Modul H	Prilog III., točka 11., Modul H
Prilog III., Modul H1	Prilog III., točka 12., Modul H1
Prilog IV.	—
Prilog V.	—
Prilog VI.	—
Prilog VII.	Prilog IV.
—	Prilog V.
—	Prilog VI.

IZJAVA EUROPSKOG PARLAMENTA

Europski parlament smatra da se odbori mogu smatrati „odborima za komitologiju” u smislu Priloga I. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije samo kada i u mjeri u kojoj se na sjednicama odbora raspravlja o provedbenim aktima u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011. Sjednice odbora stoga spadaju u područje primjene točke 15. Okvirnog sporazuma kada i u mjeri u kojoj se raspravlja o drugim pitanjima.
