

31997L0023

9.7.1997.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 181/1

**DIREKTIVA 97/23/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 29. svibnja 1997.****o usklađivanju zakonodavstava država članica o tlačnoj opremi**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedloge Komisije <sup>(1)</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(2)</sup>,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b Ugovora <sup>(3)</sup>, s obzirom na zajednički tekst koji je odobrio Odbor za mirenje 4. veljače 1997.,

(1) budući da je unutarnje tržište područje bez unutarnjih granica na kojemu je osigurano slobodno kretanje robe, osoba, usluga i kapitala;

(2) budući da postoje razlike u sadržaju i području primjena važećih zakona i drugih propisa u državama članicama u vezi sa sigurnosti i zaštitom zdravlja ljudi te, prema potrebi, domaćih životinja i imovine kada se radi o tlačnoj opremi koju ne obuhvaća sadašnje zakonodavstvo Zajednice; budući da se postupci certifikacije i inspekcije za takvu opremu razlikuju od jedne do druge države članice; budući da ove razlike mogu stvoriti zapreke u trgovini u Zajednici;

(3) budući da je usklađivanje nacionalnih zakonodavstava jedini način da se otklone zapreke slobodnoj trgovini; budući da pojedine države članice ne mogu ostvariti ovaj cilj na zadovoljavajući način; budući da su ovom Direktivom predviđeni samo neophodni zahtjevi za slobodno kretanje opreme na koju se ona primjenjuje;

(4) budući da oprema koja radi pod tlakom od najviše 0,5 bara ne predstavlja značajnu opasnost zbog tlaka; budući da bi se stoga morala slobodno kretati na području Zajednice; budući da se ova Direktiva primjenjuje na opremu koja radi pod najvećim dozvoljenim tlakom PS većim od 0,5 bara;

(5) budući da se ova Direktiva odnosi i na sklopove koji se sastoje od nekoliko dijelova tlačne opreme sastavljenih tako da čine integriranu i funkcionalnu cjelinu; budući da ovi sklopovi mogu varirati od jednostavnih sklopova poput tlačnih lonaca do složenih sklopova poput cijevnih kotlova; budući da, u slučaju da proizvođač sklopa namjerava staviti na tržište sklop da ga se kao takvog upotrebljava umjesto u obliku sastavnih zasebnih dijelova, taj sklop mora biti u skladu s ovom Direktivom; budući da se s druge strane ova Direktiva ne primjenjuje na sklop tlačne opreme koja se nalazi na gradilištu i pod odgovornosti korisnika kao što je to slučaj s industrijskim ugradnjama;

(6) budući da ova Direktiva usklađuje nacionalne odredbe o opasnosti zbog tlaka; budući da druge vrste opasnosti koje ova oprema može prouzročiti mogu biti obuhvaćene drugim Direktivama koje se odnose na takve vrste opasnosti; međutim, budući da se tlačna oprema može smatrati proizvodima na koje se odnose druge Direktive na temelju članka 100.a Ugovora; budući da se odredbe koje su predviđene u nekim od tih Direktiva odnose na opasnost zbog tlaka; budući da se te odredbe smatraju odgovarajuće za osiguravanje odgovarajuće zaštite kada je

<sup>(1)</sup> SL C 246, 9.9.1993., str. 1. i SL C 207, 27.7.1994., str. 5.

<sup>(2)</sup> SL C 52, 19.2.1994., str. 10.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 19. travnja 1994. (SL C 128, 9.5.1994., str. 61.), zajedničko stajalište Vijeća od 29. ožujka 1996. (SL C 147, 21.5.1996., str. 1.), Odluka Europskog parlamenta od 17. srpnja 1996. (SL C 261, 9.9.1996., str. 68.). Odluka Vijeća od 17. travnja 1997.

opasnost zbog tlaka takve opreme mala; budući da stoga postoje osnovani razlozi za to da takva oprema ne bude obuhvaćena ovom Direktivom;

- (7) budući da se za tlačnu opremu obuhvaćenu međunarodnim Konvencijama opasnosti zbog tlaka i prijevoza moraju riješiti u što kraćem roku u sljedećim direktivama Zajednice koje se temelje na takvim Konvencijama ili dopunama važećih Direktiva; budući da u skladu s tim ova Direktiva ne odnosi na takvu opremu;
- (8) budući da određene vrste tlačne opreme, iako se rade pod najvećim dozvoljenim tlakom PS većim od 0,5 bara, ne predstavljaju značajnu opasnost zbog tlaka te se stoga sloboda kretanja takve opreme na području Zajednice ne bi smjela sprečavati ako je ta oprema zakonito proizvedena ili stavljena na tržište u državi članici; budući da, kako bi se osiguralo slobodno kretanje takve opreme, nije potrebno da se na nju primjenjuje ova Direktiva; budući da je kao posljedica toga izričito isključena iz područja primjene ove Direktive;
- (9) budući da se na drugu tlačnu opremu koja radi pod najvećim dozvoljenim tlakom PS većim od 0,5 bara te koja predstavlja značajnu opasnost zbog tlaka, no kod koje su slobodno kretanje i odgovarajuća razina zaštite osigurani, ne primjenjuje ova Direktiva; budući da je takve iznimke od područja primjene Direktive potrebno redovito pregledavati kako bi se utvrdilo je li potrebno djelovati na razini Unije;
- (10) budući da propisi koji imaju za cilj otklanjanje tehničke zapreke trgovini moraju slijediti novi pristup utvrđen u Rezoluciji Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama <sup>(1)</sup>, što zahtijeva definiciju osnovnih zahtjeva u vezi sa sigurnosti i drugih zahtjeva društva bez smanjivanja postojećih, opravdanih razina zaštite na području država članica; budući da takva Rezolucija osigurava da jedna Direktiva obuhvati velik broj proizvoda kako bi se izbjegle česte izmjene i širenje Direktiva;
- (11) budući da su važeće Direktive Zajednice o usklađivanju zakonodavstva država članica o tlačnoj opremi postigle pozitivne korake prema otklanjanju zapreka trgovini na ovom području; budući da te Direktive obuhvaćaju taj sektor tek u maloj mjeri; budući da Direktiva Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstva država članica o jednostavnim tlačnim posudama <sup>(2)</sup> pod tlakom predstavlja prvi slučaj primjene novog pristupa na sektor tlačne opreme; budući da se ova Direktiva neće primjenjivati na području iz Direktive 87/404/EEZ; budući da će se, najkasnije tri godine nakon što ova Direktiva stupi na snagu, izvršiti pregled primjene Direktive 87/404/EEZ kako bi se utvrdila potreba da je se uključi u ovu Direktivu;
- (12) budući da je okvirna Direktiva, Direktiva Vijeća 76/767/EEZ od 27. srpnja 1976. o približavanju zakonodavstva država članica u vezi zajedničke odredbe za posude pod tlakom te metode njihove inspekcije <sup>(3)</sup> neobvezatna; budući da se njome propisuje postupak za dvostrano priznavanje ispitivanja i ovjere tlačne opreme koja nije radila na zadovoljavajući način i koju je stoga potrebno zamijeniti učinkovitim mjerama Zajednice;
- (13) budući da se područje primjene ove Direktive mora temeljiti na općem pojmu „tlačne opreme” kako bi se omogućio tehnički razvoj proizvoda;
- (14) budući da je poštovanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva potrebno kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme; budući da su se ti zahtjevi grupirali u opće i posebne zahtjeve koje mora ispunjavati tlačna oprema; budući da su posebni zahtjevi, posebno konstruirani kako bi vodili računa o posebnim vrstama tlačne opreme; budući da se određene vrste tlačne opreme u kategorijama III. i IV. moraju podvrći završnom ocjenjivanju uključujući završnu inspekciju i ispitivanja valjanosti;
- (15) budući da države članice moraju imati mogućnost na sajmovima predstavljati tlačnu opremu koja još uvijek nije u skladu sa zahtjevima ove Direktive; budući da je za vrijeme izlaganja potrebno poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu s općim sigurnosnim pravilima određene države članice kako bi se osigurala sigurnost osoba;
- (16) budući da su, kako bi se olakšala zadaća dokazivanja ispunjavanja osnovnih zahtjeva, norme koje su usklađene na europskoj razini korisne, posebno u smislu konstrukcije, proizvodnje i ispitivanja tlačne opreme, čije poštivanje omogućuje da se za proizvod smatra da ispunjava navedene osnovne zahtjeve; budući da su usklađene norme na europskoj razini izradila privatna tijela

<sup>(1)</sup> SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 220, 8.8.1987., str. 48. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

<sup>(3)</sup> SL L 262, 27.9.1976., str. 153. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

- te moraju zadržati svoj neobvezujući status; budući da su u ove svrhe Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) priznati kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi koje slijede opće smjernice za suradnju između Komisije i ta dva tijela potpisane 13. studenoga 1984.;
- (17) budući da, u smislu ove Direktive, usklađena norma predstavlja tehničku specifikaciju (europska norma ili dokument usklađivanja) koju je donijelo jedno ili drugo tijelo na zahtjev Komisije u skladu s Direktivom Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. koja utvrđuje postupak pribavljanja podataka na području tehničkih normi i propisa <sup>(1)</sup> te u skladu s gore navedenim općim smjernicama; budući da bi, u odnosu na normizaciju, bilo preporučljivo da Komisiji pomaže Odbor osnovan u skladu s Direktivom 83/189/EEZ; budući da će Komisija, u slučaju potrebe, potražiti savjet od stručnjaka za tehniku;
- (18) budući da proizvodnja tlačne opreme zahtijeva uporabu sigurnih materijala; budući da je, ako ne postoje usklađene norme, korisno pojmovno odrediti svojstva materijala namijenjenih za stalnu uporabu; budući da je ovaj pojam utvrđen u europskim odobrenjima za materijale koja izdaje jedno od prijavljenih tijela posebno izabranih za ove zadatke; budući da će se za materijale koji su u skladu s europskim odobrenjima smatrati da ispunjavaju osnovne zahtjeve ove Direktive;
- (19) budući da je, s obzirom na prirodu opasnosti prilikom korištenja tlačne opreme, potrebno utvrditi postupke ocjenjivanja sukladnosti s osnovnim zahtjevima Direktiva; budući da ovi postupci moraju biti konstruirani u svjetlu razine opasnosti koju predstavlja tlačna oprema; budući da stoga za svaku kategoriju tlačne opreme mora postojati odgovarajući postupak ili izbor između više jednakovrijednih postupaka; budući da doneseni postupci odgovaraju onima koje zahtijeva Odluka Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupka ocjenjivanja sukladnosti te pravila za stavljanje i korištenje CE oznake o sukladnosti, namijenjenih za uporabu u tehničkom usklađivanju Direktiva <sup>(2)</sup>; budući da detaljne podatke dodane ovim postupcima opravdava priroda ispitivanja potrebna kod tlačne opreme;
- (20) budući da bi države članice morale ovlastiti korisničke inspektorate za izvršavanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti u okviru ove Direktive; budući da u
- te svrhe ova Direktiva utvrđuje kriterije za ovlašćivanje korisničkih inspektorata od strane država članica;
- (21) budući da, pod uvjetima iz ove Direktive, određeni postupci ocjenjivanja sukladnosti mogu zahtijevati da svaki dio pregleda i testira tijelo za ocjenu sukladnosti ili korisnički inspektorat kao dio završnog ocjenjivanja tlačne opreme; budući da je u drugim slučajevima potrebno osigurati da završno ocjenjivanje prati tijelo za ocjenu sukladnosti kroz iznenadne preglede;
- (22) budući da će, u pravilu, tlačna oprema nositi CE oznaku koju će staviti ili proizvođač ili ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici; budući da CE oznaka znači da je tlačna oprema u skladu s odredbama ove Direktive te s odredbama drugih direktiva Zajednice koje se primjenjuju na CE oznaku; budući da se na tlačnu opremu iz ove Direktive koja predstavlja tek malu opasnost zbog tlaka i kod koje postupci ovjere nisu opravdani neće staviti CE oznaku;
- (23) budući da je prikladno da države članice, kao što je utvrđeno u članku 100.a Ugovora, poduzmu privremene mjere kako bi ograničile ili zabranile stavljanje na tržište, pokretanje ili korištenje tlačne opreme kada ova oprema dovodi u pitanju sigurnost osoba te, prema potrebi, domaćih životinja ili imovine pod uvjetom da su ove mjere predmetom postupaka ispitivanja Zajednice;
- (24) budući da adresati svake odluke koja se donosi sukladno ovoj Direktivi moraju biti obaviješteni o razlozima takve odluke i pravnim lijekovima koji im stoje na raspolaganju;
- (25) budući da je potrebno utvrditi prijelazne sporazume kojima će se omogućiti da tlačna oprema proizvedena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom važećim na dan stupanja na snagu ove Direktive bude stavljena na tržište i stavljena u upotrebu;
- (26) budući da bi zahtjevi utvrđeni u prilogima morali biti što jasniji kako bi se svi korisnici, uključujući male i srednje poduzetnike, uskladili s njima bez poteškoća;
- (27) budući da je 20. prosinca 1994. sklopljen sporazum koji uređuje *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije u vezi s primjenom mjera za akte prihvaćene u skladu s postupcima iz članka 189.b Ugovora <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> SL L 109, 26.4.1983., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

<sup>(2)</sup> SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

<sup>(3)</sup> SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

**Područje primjene i nazivi**

1. Ova se Direktiva primjenjuje na konstruiranje, proizvodnju i ocjenu sukladnosti tlačne opreme i sklopova s najvećim dozvoljenim tlakom PS većim od 0,5 bara.

2. U smislu ove Direktive:

2.1. „Tlačna oprema” znači posude, cjevovodi, sigurnosni pribor i tlačni pribor.

Prema potrebi, tlačna oprema može uključivati elemente koji su pripojeni dijelovima pod tlakom kao što su prirubnice, priključci, spojnice, potpornji, nosive uške itd.

2.1.1. „Posuda” znači zatvoren prostor konstruiran i izrađen s namjenom da sadržava fluide pod tlakom uključujući i priključke za povezivanje s drugom opremom. Posuda se može sastojati od više zatvorenih prostora (komora).

2.1.2. „Cjevovod” znači cijevne komponente namijenjene za transport 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.

2.1.3. „Sigurnosni pribor” znači uređaji konstruirani sa svrhom zaštite tlačne opreme od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti. Ti uređaji uključuju:

— uređaje za izravno ograničavanje tlaka poput sigurnosnih ventila, uređaji sa sigurnosnim rasprskavajućim diskom, zaštitne šipke, uređaje za kontrolirano rastećenje od tlaka, te

— uređaje za ograničavanje koji služe za pokretanje sredstva za ispravljanje ili omogućavaju isključivanje ili isključuju i blokiraju kao što su presostati, termostati ili regulatori razine, te mjerne i regulacijske uređaje sa sigurnosnom funkcijom (SRMCR).

2.1.4. „Tlačni pribor” znači uređaji s radnom funkcijom čija su kućišta pod tlakom.

2.1.5. „Sklopovi” znači nekoliko dijelova tlačne opreme koje sklapa proizvođač kako bi stvorio objedinjenu i funkcionalnu cjelinu.

2.2. „Tlak” znači relativni tlak u odnosu na atmosferski tlak, odnosno pretlak. Slijedom toga, vakuum ima negativnu vrijednost.

2.3. „Najveći dozvoljeni tlak PS” znači najveći tlak za koji je oprema konstruirana, a utvrđuje ga proizvođač.

On je definiran na mjestu koje utvrđuje proizvođač. To mjesto mora biti priključak zaštitnog uređaja i/ili uređaja za ograničavanje ili najviše mjesto na opremi ili, ako to nije prikladno, bilo koje drugo utvrđeno mjesto.

2.4. „Najveća/najmanja dozvoljena temperatura TS” znači najviša/najniža temperatura za koju je oprema konstruirana, a utvrđuje ju proizvođač.

2.5. „Obujam (V)” znači unutarnji obujam komore, uključujući volumen priključaka do prvog spoja ili zavara te isključujući volumen trajno ugrađenih unutarnjih dijelova.

2.6. „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 s oznakom DN nakon koje slijedi broj.

2.7. „Fluidi” znači plinovi, kapljevine i pare u čistom stanju kao i njihove mješavine. Fluid može sadržavati suspenziju krutih tvari.

2.8. „Nerastavljivi spojevi” znači spojevi koji se mogu rastaviti samo razaranjem.

2.9. „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 niti jednom usklađenom normom.

3. Ova Direktiva ne primjenjuje se na sljedeće:

3.1. cjevovode koji se sastoje od cijevi ili sustava cijevi namijenjenih za transport 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 konstruiranu posebno za cjevovode. Ovo se izuzimanje ne primjenjuje na standardnu tlačnu opremu poput one koja se može naći u redukcijским stanicama ili u kompresorskim stanicama;

- 3.2. cjevovode za dovod, distribuciju i ispuštavanje vode te pripadajuću opremu i glavne segmente ustava, tlačnih tunela, tlačnih šahtova za električne instalacije te njihov poseban pribor;
- 3.3. opremu iz Direktive 87/404/EEZ o jednostavnim posudama pod tlakom;
- 3.4. opremu iz Direktive Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstva država članica o aerosolnim raspršivačima <sup>(1)</sup>;
- 3.5. opremu namijenjenu za rad vozila iz sljedećih direktiva i njihovih priloga:
- Direktiva Vijeća 70/156/EEZ od 6. veljače 1970. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na homologaciju tipa motornih vozila i njihovih prikolica <sup>(2)</sup>,
  - Direktiva Vijeća 74/150/EEZ od 4. ožujka 1974. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na homologaciju tipa traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo <sup>(3)</sup>,
  - Direktiva Vijeća 92/61/EEZ od 30. lipnja 1992. o homologaciji tipa motornih vozila na dva ili tri kotača <sup>(4)</sup>;
- 3.6. opremu koja nije razvrstana iznad kategorije I. u članku 9. ove Direktive te koju obuhvaća jedna od sljedećih direktiva:
- Direktiva Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na strojeve <sup>(5)</sup>,
  - Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 95/16/EZ od 29. lipnja 1995. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na dizala <sup>(6)</sup>,
- Direktiva Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica <sup>(7)</sup>,
- Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim pomagalicama <sup>(8)</sup>,
- Direktiva Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica o uređajima za izgaranje plinovitih goriva <sup>(9)</sup>,
- Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstva država članica o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama <sup>(10)</sup>;
- 3.7. opremu iz članka 223. stavka 1. točke (b) Ugovora;
- 3.8. opremu posebno konstruiranu za uporabu u nuklearnim postrojenjima čije zakazivanje može prouzročiti širenje radioaktivnosti;
- 3.9. opremu za kontrolu bušotina koja se koristi u istraživanju i pridobivanju nafte, plina i geotermalnih voda te u podzemnom skladištenju namijenjenu održavanju i/ili kontroli tlaka izvora. Ovo uključuje bušotinsku glavu (erupcijski uređaj), uređaje za sprečavanje erupiranja, cijevne razdjelnike i svu opremu za pridobivanje;
- 3.10. opremu koja obuhvaća kućišta ili mehanizme kod kojih se određivanje dimenzija, izbor materijala i način proizvodnje prvenstveno 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 konstruiranju. Takva oprema može uključivati:
- strojeve, uključujući turbine i motore s unutrašnjim izgaranjem,
  - parne strojeve, plinske/parne turbine, turbo-generatore, kompresore, pumpe i uređaje za pokretanje;

<sup>(1)</sup> SL L 147, 9.6.1975., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/1/EZ (SL L 23, 28.1.1994., str. 28).

<sup>(2)</sup> SL L 42, 23.2.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 95/54/EZ (SL L 266, 8.11.1995., str. 1.).

<sup>(3)</sup> SL L 84, 28.3.1974., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

<sup>(4)</sup> SL L 225, 10.8.1992., str. 72. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

<sup>(5)</sup> SL L 183, 29.6.1989., str. 9. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

<sup>(6)</sup> SL L 213, 7.9.1995., str. 1.

<sup>(7)</sup> SL L 77, 26.3.1973., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

<sup>(8)</sup> SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

<sup>(9)</sup> SL L 196, 26.7.1990., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

<sup>(10)</sup> SL L 100, 19.4.1994., str. 1.

- 3.11. visoke peći uključujući sustav hlađenja peći, rekuperatore vrućeg zraka, odvajanje prašine te ispirača izlaznih plinova visokih peći i direktne redukcijske kupolne peći uključujući hlađenje peći, plinske konvertere i posude za taljenje, pretaljivanje, otplinjavanje te lijevanje čeličnih i neželjeznih metala;
- 3.12. kućišta za električnu opremu visokog napona poput sklopki, upravljačkih uređaja, transformatora i rotacionih strojeva;
- 3.13. cijevi pod tlakom za sustave prijenosa, tj. za električne energetske i telefonske kabele;
- 3.14. brodove, rakete, avione te pokretne izvanobalne jedinice kao i opremu posebno namijenjena za ugradnju na njih ili za njihov pogon;
- 3.15. tlačnu opremu koja se sastoji od elastičnih ovojnica, poput pneumatika, zračnih jastuka, lopti za igranje, plovila za napuhavanje te ostalu sličnu tlačnu opremu;
- 3.16. ispušne i usisne prigušivače zvuka;
- 3.17. boce ili limenke za krajnju potrošnju gaziranih pića;
- 3.18. posude konstruirane za prijevoz i distribuciju pića čiji PS 7V nije veći od 500 bara × l i čiji najveći dozvoljeni tlak ne prelazi 7 bara;
- 3.19. opremu iz Konvencije ADR <sup>(1)</sup>, RID <sup>(2)</sup>, IMDG <sup>(3)</sup> i ICAO <sup>(4)</sup>;
- 3.20. radijatore i cijevi u sustavima toplovodnog grijanja;
- 3.21. posude konstruirane za tekućine pod tlakom plina iznad tekućine ne većim od 0,5 bara.

## Članak 2.

### Nadzor nad tržištem

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se tlačna oprema i sklopovi iz članka 1. ove Direktive mogu staviti na tržište i staviti u uporabu samo onda

- <sup>(1)</sup> ADR = Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari.  
<sup>(2)</sup> RID = Propisi o međunarodnom željezničkom prijevozu opasnih tvari.  
<sup>(3)</sup> IMDG = Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima.  
<sup>(4)</sup> ICAO = Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva.

kada ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ljudi, te gdje je to primjereno, domaćih životinja i imovine, pod uvjetom da su propisno montirani, održavani i korišteni u namijenjene svrhe.

2. Odredbe ove Direktive ne utječu na pravo država članica da, imajući u vidu odredbe Ugovora, utvrde zahtjeve koje smatraju potrebnima kako bi osigurale zaštitu ljudi, a posebno radnika za vrijeme korištenja određene tlačne opreme ili sklopova pod uvjetom da to ne podrazumijeva izmjene na takvoj opremi ili sklopovima na način koji nije predviđen ovom Direktivom.

3. Na sajmovima, izložbama, izlaganjima itd. države članice moraju dopustiti prikazivanje tlačne opreme ili sklopova iz članka 1. ove Direktive, a koji nisu u skladu s odredbama ove Direktive pod uvjetom da je jasno vidljivo kako nisu u skladu s odredbama te kako nisu na prodaju dok ih proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ne uskladi. Za vrijeme predstavljanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu sa svim zahtjevima koje je utvrdilo nadležno tijelo određene države članice kako bi osiguralo sigurnost ljudi.

## Članak 3.

### Tehnički zahtjevi

1. Tlačna oprema iz 1.1., 1.2., 1.3., i 1.4. mora zadovoljavati osnovne zahtjeve iz Priloga I.:

1.1. Posude, osim onih iz 1.2., za:

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

— za fluide iz Grupe 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 Grupe 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.);

- (b) tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dozvoljenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog

atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

- za fluide iz Grupe 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 Grupe 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.).

1.2. Ložena ili na neki drugi način zagrijavana tlačna oprema kod koje postoji opasnost 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.).

1.3. Cijevi namijenjene za:

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

- za fluide Grupe 1. s DN većim od 25 (Prilog II., dijagram 6.),
- za fluide Grupe 2. i DN većim od 32 te umnoškom PS i DN većim od 1 000 bara (Prilog II., dijagram 7.);

(b) tekućine kod kojih tlak pare na najvećoj dozvoljenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

- a fluide iz Grupe 1 i DN većim od 25 te umnoškom PS i DN većim od 2 000 bara (Prilog II., dijagram 8.),
- za fluide Grupe 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.).

1.4. Sigurnosni i tlačni pribori namijenjeni za opremu iz 1.1., 1.2. i 1.3. uključujući i slučajeve kada je ova oprema dio sklopa.

2. Sklopovi iz članka 1. odjeljka 2.1.5. ove Direktive, a koji uključuju barem jedan dio tlačne opreme iz odjeljka 1. ovog

članka te koji su nabrojani u 2.1., 2.2. i 2.3. ovog članka moraju zadovoljavati osnovnim zahtjevima iz Priloga I.

2.1. 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 opasnost od pregrijavanja.

2.2. Svi sklopovi osim onih iz 2.1, ako ih proizvođač namjerava staviti na tržište i staviti u uporabu kao sklopove.

2.3. Iznimno od odredbe ovog stavka, sklopovi namijenjeni za proizvodnju tople vode na temperaturama do 110 °C koji su ručno loženi krutim gorivom i koji imaju PS × V veći od 50 bara × l moraju udovoljiti osnovnim zahtjevima iz Priloga I. odjeljaka 2.10., 2.11., 3.4., Priloga I. odjeljka 5. točke (a) i Priloga I. odjeljka 5. točke (d).

3. Tlačna oprema i/ili sklopovi koji su ispod ili na granici propisanoj u odjeljcima 1.1., 1.2. i 1.3. te u odjeljku 2. moraju biti konstruirani i proizvedeni u skladu s dobrom inženjerskom praksom države članice kako bi se osigurala sigurna uporaba. Tlačna oprema i/ili sklopovi moraju sadržavati prikladne upute za uporabu te moraju nositi oznake prema kojima se identificira proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici. Takva oprema i/ili sklopovi ne smiju imati CE oznake iz članka 15. ove Direktive.

#### Članak 4.

##### Sloboda kretanja

1. 1.1. Države članice na temelju opasnosti zbog tlaka ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili u uporabu, pod uvjetima koje je dao proizvođač tlačne opreme ili sklopova iz članka 1. ove Direktive koji su u skladu s ovom Direktivom te koji nose CE oznaku koja potvrđuje da su bili podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti u skladu s člankom 10. ove Direktive.

1.2. Države članice na temelju opasnosti zbog tlaka ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili u uporabu tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s člankom 3. stavkom 3. ove Direktive.

2. U svrhu sigurne i pravilne uporabe tlačne opreme i sklopova, države članice mogu zahtijevati da podaci iz Priloga I. odjeljaka 3.3. i 3.4. budu napisani na službenom jeziku/jezicima

Zajednice koje u skladu s Ugovorom utvrđuje država članica u kojoj se nalaze krajnji korisnici opreme ili sklopa.

#### Članak 5.

##### Pretpostavka sukladnosti

1. Države članice smatraju da su tlačna oprema i sklopovi koji nose CE oznaku kako je predviđeno u članku 15. ove Direktive te izjavu EZ o sukladnosti kako je predviđeno u Prilogu VII. u skladu sa svim odredbama ove Direktive, uključujući i ocjenu sukladnosti kako je predviđeno u članku 10. ove Direktive.

2. Smatra se da tlačna oprema i sklopovi koji su u skladu s nacionalnim normama koje zamjenjuju usklađene norme čiji su identifikacijski brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* ispunjava osnovne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive. Države članice su dužne objaviti identifikacijske brojeve gore navedenih nacionalnih normi.

3. Države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi omogućile socijalnim partnerima da se na državnoj razini uključe u postupak pripremanja i praćenja usklađenih normi.

#### Članak 6.

##### Odbor za tehničke norme i propise

Kada država članica ili Komisija smatraju da norme iz članka 5. stavka 2. ove Direktive ne ispunjavaju u potpunosti osnovne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive, određena država članica ili Komisija o tome obavješćuje Stalni odbor osnovan prema članku 5. Direktive 83/189/EEZ i obrazlažu razloge za to. Odbor dostavlja mišljenje bez odlaganja.

Uzimajući u obzir mišljenje Odbora, Komisija obavješćuje državu članicu o tome je li potrebno povući te norme iz objavljenih podataka iz članka 5. stavka 2. ove Direktive.

#### Članak 7.

##### Odbor za tlačnu opremu

1. Komisija može poduzeti sve odgovarajuće mjere za provedbu sljedećih odredbi:

Kada država članica, zbog ozbiljnih sigurnosnih razloga, smatra da

— bi za jedan element ili čitavu porodicu tlačne opreme iz članka 3. stavka 3. ove Direktive morali važiti zahtjevi iz članka 3. stavka 1. ove Direktive, ili

— bi za jedan sklop ili čitavu familiju sklopova iz članka 3. stavka 3. ove Direktive morali važiti zahtjevi iz članka 3. stavka 2. ove Direktive, ili

— jedan element ili čitava familija tlačne opreme moraju biti klasificirani u drugu kategoriju, iznimno od zahtjeva iz Priloga II.,

mora dostaviti Komisiji opravdani zahtjev za poduzimanje potrebne mjere. Te se mjere donose u skladu s postupkom iz ovog članka stavka 3.

2. Komisiji pomaže Stalni odbor (dalje u tekstu „Odbor”) kojeg čine predstavnici koje su imenovale države članice te kojem predsjedava predstavnik Komisije.

Odbor donosi poslovnik o radu.

3. Predstavnik Komisije predlaže Odboru mjere koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o mjerama u roku koji predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta, ako je potrebno glasovanjem.

Mišljenje se unosi u zapisnik; uz to, svaka država članica ima pravo zahtijevati da se njeno mišljenje unese u zapisnik.

Komisija posebno vodi računa o mišljenju Odbora. Obavještava Odbor o načinu na koji je njegovo mišljenje uzeto u obzir.

4. Odbor može, nadalje, ispitati svako pitanje koje se odnosi na primjenu ove Direktive i koje je postavio njegov predsjedavajući bilo na njegovu inicijativu ili na zahtjev države članice.

#### Članak 8.

##### Zaštitna klauzula

1. Kada država članica utvrdi da bi tlačna oprema ili sklopovi iz članka 1. ove Direktive, koji nose znak CE te se koriste u svrhe za koje su namijenjeni, mogli ugroziti sigurnost ljudi te, prema potrebi, domaćih životinja ili imovine, poduzima sve odgovarajuće mjere da takvu opremu ili sklopove povuče s tržišta, zabrani njihovo stavljanje na tržište, njihovo stavljanje u uporabu ili njihovo korištenje te ograniči njihovo slobodno kretanje.

Država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama navodeći razloge za svoju odluku, a posebno je li neusklađenost nastala zbog:



- (a) neispunjavanje osnovnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;
- (b) neispravne primjene normi iz članka 5. stavka 2. ove Direktive;
- (c) nedostataka u samim normama iz članka 5. stavka 2. ove Direktive;
- (d) nedostatak u europskom odobrenju za materijale za tlačnu opremu kao što je navedeno u članku 11. ove Direktive.

2. Komisija se u najkraćem mogućem roku savjetuje sa zainteresiranim strankama. Ako, po završetku takvih savjetovanja, Komisija utvrdi da je mjera opravdana, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu, kao i ostale države članice.

Ako, po završetku takvih savjetovanja, Komisija utvrdi da je mjera neopravdana, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu te proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici. Ako je odluka, iz ovog članka stavka 1., osnovana na nedostatku u normama ili europskim odobrenjima za materijale te ako država članica koja je donijela odluku namjerava ostati pri toj odluci Komisija iznosi predmet pred odbor iz članka 6. ove Direktive i započinje postupak iz članka 6. stavka 1. ove Direktive.

3. Kada tlačna oprema ili sklop koji ne ispunjava zahtjeve nosi znak CE, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv osobe(-a) koje su stavile znak CE te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija vodi brigu o tome da se države članice obavijeste o napretku i ishodu postupka.

#### Članak 9.

##### Klasifikacija tlačne opreme

1. Tlačna oprema iz članka 3. stavka 1. ove Direktive klasificira se u kategorije u skladu s Prilogom II., u skladu s rastućom razinom opasnosti.

Za potrebe takvog klasificiranja fluidi se dijele u dvije grupe u skladu s 2.1. i 2.2.

2.1. Grupa 1. obuhvaća opasne fluide. Opasan fluid predstavlja tvar ili smjesu obuhvaćenu pojmom iz članka 2. stavka 2. Direktive Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranjem i označavanjem opasnih tvari<sup>(1)</sup>.

Grupa 1. obuhvaća fluide utvrđene na sljedeći način:

- eksplozivne,
- izrazito zapaljive,
- jako zapaljive,
- zapaljive (kada je najveća dozvoljena temperatura iznad plamišta),
- vrlo toksične,
- toksične,
- oksidirajuće.

2.2. Grupa 2. obuhvaća sve ostale fluide koji nisu navedeni u 2.1.

3. 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 10.

##### Ocjena sukladnosti

1. 1.1. Prije stavljanja tlačne opreme na tržište proizvođač je dužan svaki dio opreme podvrgnuti postupku ocjene sukladnosti propisanom u Prilogu III., u skladu s uvjetima iz ovog članka.

1.2. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na element tlačne opreme da bi dobio CE oznaku utvrđuju se prema kategoriji u koju je oprema klasificirana kao što je opisano u članku 9. ove Direktive.

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

- kategorija I.

Modul A

- kategorija II.

Modul A1

Modul D1

Modul E1

- kategorija III.

Modul B1 + D

Modul B1 + F

Modul B + E

Modul B + C1

Modul H

<sup>(1)</sup> SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/69/EZ (SL L 381, 31.12.1994., str. 1.).

— kategorija IV.

Modul B + D

Modul B + F

Modul G

Modul H1

- 1.4. 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 može također primijeniti i postupak koji se odnosi na višu kategoriju ako ona postoji.
- 1.5. U okviru postupaka osiguranja kvalitete za opremu u kategoriji III. i IV. iz članka 3. odjeljka 1.1. točke (a), članka 3. odjeljka 1.1. točke (b) prve alineje i članka 3. odjeljka 1.2., tijelo za ocjenu sukladnosti mora, prilikom nenajavljenih kontrola, uzeti uzorak opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo ili dalo provesti završno ocjenjivanje iz Priloga I. odjeljka 3.2.2. Proizvođač je dužan obavijestiti to tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje. Tijelo za ocjenu sukladnosti dužno je provesti najmanje dvije kontrole za vrijeme prve godine proizvodnje. Učestalost svih sljedećih pregleda određuje tijelo za ocjenu sukladnosti na temelju kriterija iz odjeljka 4.4. odgovarajućih modula.
- 1.6. U slučaju jednokratne proizvodnje posuda i opreme iz kategorije III. iz članka 3. odjeljka 1.2. u postupku modula H, tijelo za ocjenu sukladnosti provodi završno ocjenjivanje za svaku jedinicu, kao što je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.2.2. Za tu potrebu, proizvođač mora obavijestiti to tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje.

2. Sklopovi iz članka 3. stavka 2. ove Direktive podvrgavaju se globalnom postupku ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća:

- (a) ocjenu svakog elementa tlačne opreme koji pripada sklopu i koji je naveden u članku 3. stavku 1. ove Direktive, a koji nije prethodno bio zasebno podvrgnut postupku ocjenjivanja sukladnosti i dobio zasebnu CE oznaku; postupak ocjenjivanja sukladnosti utvrđuje se prema kategoriji svakog elementa opreme;
- (b) ocjenu objedinjenosti raznih komponenata sklopa, kao što je navedeno u Prilogu I. odjeljcima 2.3., 2.8. i 2.9. 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 dozvoljenih radnih parametara, kao što je navedeno u Prilogu I. odjeljcima 2.10. i 3.2.3. koja se mora provesti za najvišu kategoriju primjenjivu na elemente opreme koju treba zaštititi.

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

4. Zapisi i prepiska u vezi s ocjenom sukladnosti sastavljaju se na službenom jeziku/jezicima Zajednice koje u skladu s Ugovorom utvrđuju države članice u kojoj je tijelo odgovorno za provedbu ovih postupaka ima poslovni nastan ili na jeziku koje to tijelo prihvati.

#### Članak 11.

#### Europsko odobrenje za materijale

1. Kao što je određeno u članku 1. odjeljku 2.9. ove Direktive, Europsko odobrenje za materijale izdaje na zahtjev jednog ili više proizvođača materijala ili opreme tijelo za ocjenu sukladnosti iz članka 12. ove Direktive posebno imenovano za tu zadaću. To tijelo određuje i provodi ili organizira provedbu odgovarajućih pregleda i 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., tijelo za ocjenu sukladnosti dužno je, kada potvrđuje sukladnost, uzeti u obzir postojeće podatke.

2. Prije izdavanja Europskog odobrenja za materijale, tijelo za ocjenu sukladnosti obavještava države članice i Komisiju tako da pošalju odgovarajuće podatke. U roku od tri mjeseca država članica ili Komisija mogu uputiti predmet Stalnom odboru osnovanom prema članku 5. Direktive 83/189/EEZ i obrazložiti razloge za to. Odbor dostavlja mišljenje bez odlaganja.

Prijavljeno tijelo izdaje europsko odobrenje za materijale uzimajući u obzir, prema potrebi, mišljenje Odbora i dostavljene primjedbe.

3. Primjerak europskog odobrenja za materijale za tlačnu opremu dostavlja se državama članicama, prijavljenim tijelima i Komisiji. Komisija objavljuje i obnavlja popis Europskih odobrenja za materijale u *Službenom listu Europskih zajednica*.

4. Pretpostavlja se da su materijali koji se koriste u proizvodnji tlačne opreme, a koji su u skladu s Europskim odobrenjima

za materijale i čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* u skladu s odgovarajućim osnovnim zahtjevima Priloga I.

5. Tijelo za ocjenu sukladnosti koje je izdalo Europsko odobrenje za materijale za tlačnu opremu, dužno je povući to odobrenje ako ustanovi da ga nije trebalo ni izdati ili kada je ta vrsta materijala obuhvaćena usklađenom normom. Ono je dužno odmah obavijestiti ostale države članice, prijavljena tijela i Komisiju o svakom povlačenju odobrenja.

#### Članak 12.

##### Tijela za ocjenu sukladnosti - prijavljena tijela

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovala za provedbu postupaka iz članka 10. i članka 11. ove Direktive zajedno s posebnim zadaćama za čiju su provedbu ta tijela imenovana te identifikacijskim brojevima koje im je na početku dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela u *Službenom listu Europskih zajednica*, uz identifikacijske brojeve koje im je dodijelila i zadatke zbog kojih su prijavljena. Komisija osigurava da popis bude redovito dopunjavane.

2. Države članice primjenjuju mjerila iz Priloga IV. za ocjenjivanje tijela koja se moraju navesti u takvoj prijavi. Smatra se da tijela koja ispunjavaju mjerila ocjenjivanja predviđena odgovarajućim usklađenim normama ispunjavaju mjerila iz Priloga IV.

3. Država članica koja potvrdi tijelo mora povući prijavu ako utvrdi da tijelo više ne ispunjava mjerila iz ovog članka stavka 2. Ona o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

#### Članak 13.

##### Priznate neovisne organizacije

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o neovisnim organizacijama koje su ovlastile za obavljanje zadaća iz Priloga I. odjeljaka 3.1.2. i 3.1.3.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih organizacija sa zadaćama zbog kojih su priznate. Komisija osigurava da popis bude redovito dopunjavane.

2. Države članice primjenjuju mjerila iz Priloga IV. za priznavanje organizacija. Smatra se da organizacije koje ispunjavaju

mjerila iz odgovarajućih usklađenih normi ispunjavaju odgovarajuća mjerila iz Priloga IV.

3. Država članica koja je ovlastila organizaciju mora ukinuti takvo ovlaštenje ako utvrdi da organizacija više ne ispunjava mjerila iz ovog članka stavka 2.

O ukidanju ovlaštenja odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju.

#### Članak 14.

##### Korisnički inspektorat

1. Iznimno od odredaba koje se odnose na zadaće koje izvršavaju prijavljena tijela, države članice mogu na svom području dopustiti stavljanje na tržište i uporabu tlačne opreme ili sklopova iz članka 1. ove Direktive čiju je sukladnost s osnovnim zahtjevima ocijenio korisnički inspektorat imenovan u skladu s mjerilima iz ovog članka stavka 8.

2. Kada država članica imenuje korisnički inspektorat u skladu s mjerilima iz ovog članka ne može, na temelju opasnosti zbog tlaka, zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu, pod uvjetima predviđenima u ovom članku, tlačne opreme ili sklopova čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat kojeg je imenovala druga država članica u skladu s kriterijima iz ovog članka.

3. Tlačna oprema i sklopovi čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat ne nose CE oznaku.

4. Navedena tlačna oprema i sklopovi 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 konstrukciju, proizvodnju, inspekciju, održavanje i uporabu tlačne opreme i sklopova.

5. Korisnički inspektorati djeluju isključivo za grupaciju čiji su dio.

6. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koje primjenjuju korisnički inspektorati jesu moduli A1, C1, F i G kao što je i opisano u Prilogu III.

7. Države članice obavješćuju 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 4.

8. Prilikom imenovanja korisničkih inspektorata, države članice primjenjuju kriterije iz Priloga V. te se moraju pobrinuti da skupina kojoj inspektorat pripada primjenjuje kriterije iz ovog članka stavka 4. druge rečenice

9. Država članica koja je imenovala korisnički inspektorat ukida ovlaštenje ako utvrdi da korisnički inspektorat više ne ispunjava kriterije iz ovog članka stavka 8. Država članica o tome obavješćuje ostale države članice i Komisiju.

10. Komisija pratiti učinke ovog članka te ih vrednuje tri godine nakon datuma iz članka 20. stavka 3. ove Direktive. U ove svrhe države članice prosljeđuju Komisiji sve korisne podatke o provedbi ovog članka. U slučaju potrebe uz vrednovanja se dostavlja i prijedlog izmjena Direktive.

#### Članak 15.

##### CE oznaka

1. Znak CE se sastoji od početnih slova „CE” u skladu s modelom iz Priloga VI.

Uz znak CE navodi se i identifikacijski broj tijela koje sudjeluje u postupku ocjene sukladnosti u fazi kontrole proizvodnje, kao što je navedeno u članku 12. stavku 1. ove Direktive

2. CE oznaka se stavlja na vidljivom mjestu te mora biti čitljiva i neizbrisiva na svakom

— elementu tlačne opreme iz članka 3. stavka 1. ove Direktive, ili

— sklopa iz članka 3. stavka 2. ove Direktive,

koji je potpun ili u takvom stanju da omogućuje završno ocjenjivanje kao što je opisano u Prilogu I. odjeljku 3.2.

3. CE oznaku nije potrebno staviti na svaki pojedini element tlačne opreme koji čini sklop kao što je navedeno u članku 3. stavku 2. ove Direktive. Zasebni elementi tlačne opreme koji već imaju CE oznaku prilikom ugradnje u sklop zadržavaju tu oznaku.

4. Kada tlačna oprema ili sklop podliježu zahtjevima drugih propisa koji zahtijevaju stavljanje CE oznake, ona označuje da je tlačna oprema ili sklop sukladan sa zahtjevima tih propisa.

Kada jedan ili više propisa dopušta proizvođaču da odabere koje će propise primijeniti, CE oznaka označuje sukladnost samo s onim propisima koje je proizvođač primijenio. Tada se pojedinih o tim propisima moraju navesti u dokumentima, obavijestima i uputama koje ti propisi zahtijevaju, a koje se prilažu uz tlačnu opremu ili sklop.

5. Zabranjeno je stavljanje na tlačnu opremu ili sklopove oznake čiji bi sadržaj ili oblik mogli navesti treće strane da ih zamijene za CE oznaku. Dozvoljeno je stavljanje svih drugih oznaka na tlačnu opremu ili sklopove, pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake.

#### Članak 16.

##### Neopravdano stavljanje CE oznake

Ne dovodeći u pitanje članak 8. ove Direktive:

(a) kada država članica utvrdi da je CE oznaka neopravdano stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju uskladiti proizvod s odredbama koje se odnose na CE oznaku i prestati kršiti uvjete koje je predvidjela država članica;

(b) u slučaju daljnje neusklađenosti, država članica mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na tržište određenog proizvoda ili osigurati da se taj proizvod povuče s tržišta u skladu s postupcima iz članka 8. ove Direktive.

#### Članak 17.

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi tijela odgovorna za provedbu ove Direktive potaknuli na međusobnu suradnju te na osiguravanje podataka kako međusobno tako i prema Komisiji da bi pridonijeli provedbi ove Direktive.

#### Članak 18.

##### Odluke kojima se zahtijeva odbijanje ili ograničenje

Sve odluke donesene u skladu s ovom Direktivom koje ograničavaju stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu ili kojom se zahtijeva povlačenje s tržišta tlačne opreme ili sklopova moraju biti detaljno obrazložene. O takvoj se odluci, kao i o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonodavstvom u toj državi članici i o rokovima za te pravne lijekove, odmah obavješćuje odnosna strana.

**Članak 19.****Ukidanje**

Vezano uz tlačnu opremu i sklopove iz ove Direktive, članak 22. Direktive 76/767/EEZ prestaje važiti 29. studenoga 1999.

**Članak 20.****Prijenos i prijelazne odredbe**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 29. svibnja 1999. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice budu donosile mjere iz prvog podstavka, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

Države članice primjenjuju te odredbe od 29. studenoga 1999.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredbi nacionalnog prava koje su donijele u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice moraju dopustiti do 29. svibnja 2002. stavljanje na tržište tlačne opreme i sklopova koji su u skladu s važećim propisima na njihovom području na dan primjene ove Direktive te dopustiti da se takva oprema i sklopovi stave u uporabu nakon tog datuma.

**Članak 21.****Adresati Direktive**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 1997.

*Za Europski parlament*

*Predsjednik*

J. M. GIL-ROBLES

*Za Vijeće*

*Predsjednica*

A. JORRITSMA LEBBINK

## PRILOG I.

## OSNOVNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

## UVODNE NAPOMENE

1. Obveze koje proizlaze iz osnovnih zahtjeva za tlačnu opremu iz ovog priloga također se primjenjuju i na sklopove kod kojih postoje odgovarajuće opasnosti.
2. Osnovni zahtjevi iz ove Direktive su obvezatni. Obveze utvrđene ovim osnovnim zahtjevima primjenjuju se samo ako postoje odgovarajuće opasnosti za određenu tlačnu opremu kada se ona koristi pod uvjetima koje proizvođač može predvidjeti.
3. Proizvođač je dužan analizirati opasnosti kako bi identificirao one koji se odnose na njegovu opremu a posljedica su tlaka; on mora konstruirati i proizvesti opremu uzimajući u obzir provedenu analizu.
4. Osnovni se zahtjevi moraju interpretirati i primijeniti na takav način da se uzme u obzir tehnika i postojeća praksa u vrijeme konstruiranja i proizvodnje, kao i tehnički i ekonomski zahtjevi koji odgovaraju viskom stupnju zaštite na radu.

## 1. OPĆENITO

- 1.1. Tlačna se oprema mora konstruirati, proizvesti i provjeriti te, gdje je to primjereno, opremiti i montirati tako da se, kada ju se stavi u uporabu, osigura njezina sigurnost u skladu s uputama proizvođača ili u predvidljivim radnim uvjetima.
- 1.2. Prilikom odabira najprikladnijeg rješenja, proizvođač mora primijeniti utvrđena načela kako slijedi:
  - ukloniti ili smanjiti 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 montiranja i/ili uporabe.
- 1.3. Kada postoji opasnost od zlouporabe ili kada se takva opasnost može jasno predvidjeti, tlačna se oprema mora konstruirati tako da se spriječi opasnost od zlouporabe ili, ako to nije moguće, mora postojati odgovarajuće upozorenje koje kaže da se tlačna oprema ne smije koristiti na takav način.

## 2. KONSTRUKCIJA

## 2.1. Općenito

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

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

## 2.2. Konstrukcija za odgovarajuću čvrstoću

- 2.2.1. Tlačna oprema mora biti konstruirana za opterećenja koja odgovaraju njezinoj namjeni te za druge predvidljive uvjete rada. Posebno se moraju uzeti 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, potres,

- sile reakcija i momenti koji proizlaze od oslonaca, priključaka, cijevi itd.,
- korozija i erozija, umor materijala itd.,
- razdvajanje nestabilnih fluida.

Moraju se uzeti u obzir razna opterećenja koja se javljaju istodobno, uzimajući u obzir mogućnost njihovog istovremenog nastupanja.

2.2.2. Konstrukcija na odgovarajuću čvrstoću se mora temeljiti na:

- metodi proračuna opisanoj u 2.2.3. kao opće pravilo te, prema potrebi, dodatno i eksperimentalnoj metodi opisanoj u 2.2.4. ili
- eksperimentalnoj metodi bez proračuna opisanoj u 2.2.4., kada je umnožak najvećeg dozvoljenog tlaka PS i volumena V manji od 6 000 bara×l ili kada je umnožak PS×DN manji od 3 000 bara.

2.2.3. Metoda proračuna

(a) Tlačna i druga opterećenja

Dozvoljena naprezanja tlačne opreme moraju biti ograničena obzirom na očekivane razumne načine otkazivanja u uvjetima rada. Zato se moraju primijeniti odgovarajući faktori sigurnosti kako bi se u potpunosti odstranila svaka nesigurnost koja proizlazi iz proizvodnje, stvarnih uvjeta rada, naprezanja, metode proračuna te svojstava i ponašanja materijala.

Primijenjene metode proračuna moraju osigurati sigurnosne granice koje su, gdje je to primjereno, u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 7.

Gore navedenim zahtjevima se može 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:

- konstrukcija putem formula,
- konstrukcija putem analize,
- konstrukcija putem mehanike loma;

(b) Izdržljivost

Prilikom konstruiranja moraju se koristiti odgovarajući proračuni kako bi se utvrdila izdržljivost određene tlačne opreme.

Posebno:

- proračunski tlakovi ne smiju biti manji od najvećih dozvoljenih tlakova uzevši u obzir statički i dinamički tlak fluida te razdvajanje nestabilnih fluida. Kada je posuda podijeljena na zasebne komore koje su pod tlakom, pregradna stijenka mora biti konstruirana na temelju najvećeg mogućeg tlaka komore u odnosu na najmanji mogući tlak u susjednoj komori,
- proračunske temperature moraju uzeti u obzir odgovarajuće sigurnosne granice,
- konstrukcija mora voditi računa o svim mogućim kombinacijama temperature i tlaka do kojih može doći u realno očekivanim uvjetima rada tlačne opreme,
- najveća naprezanja i koncentracije naprezanja moraju biti u dopuštenim granicama,
- pri proračunu na tlak moraju se koristiti vrijednosti koje odgovaraju svojstvima materijala, temeljenih na dokumentiranim podacima i uzimajući u obzir odredbe utvrđene u odjeljku 4. zajedno s odgovarajućim faktorima sigurnosti. Svojstva materijala koja treba uzeti u obzir, već prema primjenjivosti uključuju:
  - konvencionalnu granicu razvlačenja na proračunskoj temperaturi 0,2 % ili 1,0 % trajne deformacije (prema potrebi),
  - vlačnu čvrstoću,
  - statička izdržljivost, tj. otpornost pužanju,
  - umor materijala,
  - Youngov modul (modul elastičnosti),
  - odgovarajući iznos plastične deformacije,
  - udarnu žilavost,
  - lomnu žilavost,

- odgovarajuće faktore zavarenog spoja koji se moraju primijeniti na svojstva materijala i koji ovise npr. o vrsti nerazornog ispitivanja, zavarenih materijala i predviđenih uvjeta rada,
- konstrukciju kojom se moraju uzeti u obzir svi predvidljivi mehanizmi postepenog slabljenja materijala (npr. zbog korozije, puzanja, umora), u skladu s namjenom tlačne opreme. U uputama iz odjeljka 3.4. pažnja se mora skrenuti na posebne karakteristike konstrukcije koje su povezane s vijekom trajanja opreme, npr.:
  - za puzanje: proračunski sati rada na određenim temperaturama,
  - za umor: proračunski broj ciklusa na određenim razinama naprezanja,
  - za koroziju: konstrukcijski dodaci na koroziju;

(c) **Stabilnost**

Kada izračunata debljina stijenke ne uključuje odgovarajuću stabilnost strukture, moraju se poduzeti nužne mjere kako bi se to ispravilo uzimajući u obzir rizike pri prijevozu i rukovanju.

2.2.4. **Konstrukcija temeljena na eksperimentu**

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

Prije ispitivanja program ispitivanja mora biti jasno definiran te ga mora prihvatiti tijelo za ocjenu sukladnosti odgovorno za modul ocjene sukladnosti konstrukcije gdje on postoji.

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

Prema potrebi, za vrijeme ispitivanja mora se omogućiti promatranje kritičnih mjesta tlačne opreme s odgovarajućim instrumentima koji mogu dovoljno precizno zabilježiti naprezanja i deformacije.

Ispitni program mora uključivati sljedeće:

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

Ispitni tlak mora biti utvrđen na temelju razlika između vrijednosti geometrijskih karakteristika i svojstava materijala izmjerenih u uvjetima ispitivanja te vrijednosti koje se koriste pri konstrukciji. Moraju se uzeti u obzir razlike između ispitnih i proračunskih temperatura;
- (b) kada postoji opasnost od puzanja ili umora materijala, odgovarajuća ispitivanja određena na temelju uvjeta rada predviđenih za tlačnu opremu, npr. vrijeme rada na određenim temperaturama, broj ciklusa na određenim razinama opterećenja itd.;
- (c) prema potrebi, dodatna ispitivanja koja se tiču drugih faktora iz 2.2.1. kao što su korozija, vanjska oštećenja itd.

2.3. **Mjere za siguran rad i rukovanje**

Način korištenja propisan za tlačnu opremu mora biti takav da unaprijed isključi svaki predvidljiv rizik u radu s opremom. Gdje je to primjereno, posebna se pažnja mora posvetiti:

- 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,
- razdvajanju nestabilnih fluida.

Posebno, tlačna oprema s revizionim otvorima mora imati automatski ili ručni uređaj koji omogućava korisniku da lako utvrdi kako otvaranje ne predstavlja opasnost. Nadalje, kada se otvaranje može sprovesti brzo,



tlačna oprema mora imati uređaj koji će spriječiti otvaranje uvijek kada tlak ili temperatura fluida predstavljaju opasnost.

#### 2.4. Načini ispitivanja

- (a) Tlačna oprema mora biti konstruirana i izrađena tako da se mogu provesti sva potrebna ispitivanja sigurnosti.
- (b) Kada je potrebno osigurati stalnu sigurnost opreme, moraju postojati sredstva za određivanje unutarnjeg stanja opreme poput revizijskih otvora koji dozvoljavaju fizički pristup unutrašnjosti tlačne opreme tako da se odgovarajuća ispitivanja mogu provesti na siguran i ergonomičan način.
- (c) Mogu se primijeniti druga sredstva koja osiguravaju sigurnost rada tlačne opreme:
  - kada je premala za fizički pristup, ili
  - kada bi otvaranje tlačne opreme imalo negativan učinak na stanje unutrašnjosti, ili
  - kada se zna da sadržana tvar nije štetna za materijal od kojega je napravljena tlačna oprema i kada nije predvidljiv niti jedan drugi mehanizam degradacije.

#### 2.5. Načini drenaže i odzračivanja

Treba osigurati odgovarajuća sredstva za drenažu i odzračivanje tlačne opreme gdje je to potrebno:

- da bi se izbjegli štetni učinci kao što je hidraulički udar ili implozija, korozija i nekontrolirane kemijske reakcije. Moraju se uzeti 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 se mora osigurati odgovarajući dodatak ili zaštita protiv korozije ili drugih kemijskih utjecaja uzimajući u obzir predvidljivu namjenu tlačne opreme.

#### 2.7. Trošenje

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

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

#### 2.8. Sklopovi

Sklopovi moraju biti konstruirani 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 mora biti tako konstruirana i opremljena armaturom ili priključcima za armaturu da se osigura sigurno punjenje i pražnjenje, posebno vezano za opasnosti 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 ispuštanje fluida pod tlakom;
- (c) prilikom punjenja ili pražnjenja: nesigurno priključivanje ili odvajanje.

## 2.10. **Zaštita od prekoračenja dozvoljenih graničnih veličina za tlačnu opremu**

Kada je u predvidljivim uvjetima dozvoljene granične veličine moguće prekoračiti, tlačna oprema mora biti opremljena ili mora imati priključke za odgovarajuće zaštitne uređaje osim ako se tu opremu ne namjerava zaštititi drugim zaštitnim uređajima u okviru sklopa.

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

Odgovarajući zaštitni uređaji ili kombinacije uključuju:

- (a) sigurnosni pribor kao što je opisano u članku 1. odjeljku 2.1.3.;
- (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 mora:*

- biti konstruiran i napravljen tako da bude pouzdan i odgovarajući za svoju namjenu te se, prema potrebi, mora voditi računa o održavanju i zahtjevima za ispitivanja uređaja,
- biti neovisan o drugim funkcijama, osim ako na njegovu sigurnosnu funkciju te druge funkcije nemaju utjecaja,
- biti u skladu s odgovarajućim načelima konstruiranja kako bi se postigla odgovarajuća i pouzdana zaštita. Ova načela posebno uključuju sigurnosne sustave zaštićene od zakazivanja „fail-safe funkcija”, zalihost, različitost i samodijagnozu.

### 2.11.2. *Uređaji za ograničavanje tlaka*

Ovi uređaji moraju biti projektirani tako da tlak ne može trajno prekoračiti najveći dozvoljeni tlak PS; međutim kratkotrajno prekoračenje tlaka koje je u skladu sa specifikacijama predviđenim u odjeljku 7.3., dozvoljeno je tamo gdje je to primjereno.

### 2.11.3. *Uređaji za praćenje temperature*

Ovi uređaji moraju imati odgovarajuće vrijeme odziva na sigurnosnoj osnovi u skladu s funkcijom mjerenja.

## 2.12. **Vanjski požar**

Prema potrebi, tlačna oprema mora biti tako konstruirana i ako treba opremljena odgovarajućim priborom ili priključcima za taj pribor kako bi udovoljila zahtjevima otpornosti na požar u slučaju vanjskog požara posebno uzimajući u obzir njezinu namjenu.

## 3. **PROIZVODNJA**

### 3.1 **Proizvodni postupci**

Proizvođač se mora pobrinuti za stručnu provedbu mjera utvrđenih u fazi konstruiranja primjenom odgovarajućih tehnika i određenih postupaka, a posebno u svrhu.

#### 3.1.1. *Priprema sastavnih dijelova*

Priprema sastavnih dijelova (npr. oblikovanja i skošenja) ne smije prouzrokovati greške, pukotine ili promjene mehaničkih svojstava koje bi mogle štetiti sigurnosti tlačne opreme.

#### 3.1.2. *Nerastavljivi spojevi*

Nerastavljivi spojevi i područja oko njih ne smiju imati nikakve greške na površini ili u unutrašnjosti koje bi štetile sigurnosti opreme.

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

Kod tlačne opreme, nerastavljive spojeve sastavnih dijelova opreme koji su izvrgnuti tlaku i sastavne dijelove koji su izravno na nju spojeni mora ispitati odgovarajuće kvalificirano osoblje u skladu s odgovarajućim radnim postupcima.

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

- tijelo za ocjenu sukladnosti,
- priznata neovisna organizacija kako je predviđeno člankom 13. ove Direktive.

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

### 3.1.3. *Nerazorna ispitivanja*

Kod tlačne opreme, nerazorna ispitivanja nerastavljivih spojeva mora izvršiti odgovarajuće kvalificirano osoblje. Za tlačnu opremu kategorije III. i IV. osoblje mora odobriti priznata neovisna organizacija u skladu s člankom 13. ove Direktive.

### 3.1.4. *Toplinska obrada*

Kada postoji opasnost da proizvodni postupak promijeni svojstva materijala do te mjere da se ugrozi sigurnost tlačne opreme, mora se primijeniti odgovarajuća toplinska obrada u pojedinoj fazi proizvodnje.

### 3.1.5. *Sljedivost*

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

## 3.2. **Završno ocjenjivanje**

Tlačna se oprema mora podvrgnuti završnom ocjenjivanju kako je dolje opisano.

### 3.2.1. *Završna inspekcija*

Tlačna oprema mora proći završnu inspekciju da se vizualno te provjerama pratećih dokumenata, ocijeni njezina sukladnost sa zahtjevima ove Direktive. Može se uzeti u obzir ispitivanje provedeno za vrijeme proizvodnje. Dok god je to potrebno iz sigurnosnih razloga završna se inspekcija može provesti s vanjske i unutarnje strane svakog dijela opreme, prema potrebi i za vrijeme proizvodnje (npr. kada više nije moguće izvršiti ispitivanja za vrijeme završne inspekcije).

### 3.2.2. *Tlačna proba*

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

Za serijski proizvedenu tlačnu opremu iz kategorije I., ovo ispitivanje može se provoditi na statistički određenom broju uzoraka.

Kada 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, moraju se prije njihove provedbe primijeniti dodatne provjere kao nerazorna ispitivanja ili druge jednako važeće metode.

### 3.2.3. *Kontrola sigurnosnih uređaja*

Kod sklopova, završno ocjenjivanje mora također uključivati provjeru sigurnosnih uređaja čija je namjena utvrditi potpunu sukladnost sa zahtjevima iz odjeljka 2.10.

## 3.3. **Stavljanje oznaka i pločice s tehničkim podacima**

Pored CE oznake iz članka 15. ove Direktive, moraju se navesti sljedeći podaci:

(a) za svu tlačnu opremu:

- naziv i adresa ili drugi načini identifikacije proizvođača te, prema potrebi, njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Zajednici,

- godina proizvodnje,
  - identifikacija tlačne opreme prema vrsti, kao što je tip, serija ili serijska identifikacija i serijski broj,
  - ključna najviša/najniža dozvoljena ograničenja;
- (b) ovisno o vrsti tlačne opreme, podatke za sigurnu montažu, 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,
  - snaga (učin) 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,
  - kategorija proizvoda;
- (c) prema potrebi, može se postaviti upozorenje na tlačnoj opremi kojim se skreće pažnja na nepravilno korištenje koje je poznato iz prakse.

CE oznaka i potrebni podaci moraju se naznačiti na tlačnoj opremi ili na pločici koja je čvrsto pričvršćena za nju, uz sljedeće iznimke:

- gdje je to moguće, može se koristiti odgovarajuća dokumentacija kako bi se izbjeglo ponavljanje oznaka zasebnih dijelova kao što su sastavni dijelovi cjevovoda namijenjeni za isti sklop. Ovo se primjenjuje na CE oznaku te druge oznake i naljepnice iz ovog Priloga;
- kada je tlačna oprema malih dimenzija, npr. kada se radi o priboru, podaci iz (b) mogu biti napisani na naljepnici koja se lijepi na tu tlačnu opremu;
- za označavanje mase punjenja te upozorenja iz (c) može se koristiti naljepnica i druga odgovarajuća sredstva pod uvjetom da su čitljiva u odgovarajućem vremenskom razdoblju.

#### 3.4. Upute za rad

- (a) Kada se tlačna oprema stavlja na tržište, mora imati odgovarajuće upute za korisnike sa svim potrebnim sigurnosnim podacima koji se odnose na sljedeće:
- montažu, uključujući sklapanje različitih dijelova tlačne opreme,
  - stavljanje u uporabu,
  - uporaba,
  - održavanje, uključujući provjere od strane korisnika.
- (b) Upute moraju obuhvaćati podatke koji se nalaze na tlačnoj opremi u skladu s odjeljkom 3.3. osim identifikacije serije te, gdje je to primjereno, moraju biti popraćene tehničkom dokumentacijom, crtežima i shemama potrebnim za potpuno razumijevanje tih uputa.
- (c) Kada je to primjereno, te se upute moraju odnositi i na opasnosti koje nastaju prilikom nepravilne uporabe u skladu s odjeljkom 1.3. te posebne karakteristike konstrukcije u skladu s odjeljkom 2.2.3.

#### 4. MATERIJALI

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

Materijali za zavarivanje i ostali materijali za spajanje moraju ispunjavati samo jedan odgovarajući zahtjev iz odjeljka 4.1., odjeljka 4.2. točke (a) i odjeljka 4.3. prvog podstavka na odgovarajući način kako pojedinačno tako i međusobno zavareni.

- 4.1. Materijali za dijelove pod tlakom:
- (a) moraju imati 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, karakteristike materijala moraju biti u skladu sa zahtjevima iz 7.5. Potrebna je izuzetna pažnja pri odabiru materijala kako bi se spriječio krti lom. Kada je iz određenih razloga nužno koristiti krti materijal moraju se poduzeti odgovarajuće mjere;
  - (b) moraju biti dovoljno kemijski otporni na fluide koje se nalaze u tlačnoj opremi. Kemijska i fizikalna svojstva nužna za siguran rad ne smiju biti značajno umanjena u predviđenom vijeku trajanja opreme;
  - (c) ne smiju biti značajno podložni starenju;
  - (d) moraju odgovarati za predviđene postupke obrade;
  - (e) moraju se odabrati tako da se izbjegnu međusobni nepoželjni učinci kada se spajaju različiti materijali.
- 4.2.
- (a) proizvođač tlačne opreme mora na odgovarajući način odrediti vrijednosti potrebne za proračun iz odjeljka 2.2.3. te osnovne karakteristike materijala i njihovih uporaba iz odjeljka 4.1.;
  - (b) u tehničkoj dokumentaciji proizvođač mora navesti dijelove koji se odnose na sukladnost sa specifikacijama materijala Direktive u jednom od sljedećih oblika:
    - korištenjem materijala koji su u skladu s usklađenim normama,
    - korištenjem materijala koji su obuhvaćeni europskim odobrenjem materijala tlačne opreme u skladu s člankom 11. ove Direktive,
    - korištenjem posebno odobrenih materijala;
  - (c) za tlačnu opremu u kategoriji III. i IV. posebno odobrenje navedeno u trećoj alineji točke (b) mora dati tijelo za ocjenu sukladnosti koje provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti dotične tlačne opreme.
- 4.3. Proizvođač opreme mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurao da upotrijebljeni materijali budu u skladu sa specifikacijama. Posebno, dokumentacija koju priprema proizvođač materijala, a koja potvrđuje sukladnost sa specifikacijom, mora postojati za sve materijale.

Za glavne dijelove opreme kategorije II., III. i IV., koji su pod tlakom proizvođač mora izdati certifikat o posebnoj kontroli proizvoda.

Kada proizvođač materijala ima odgovarajući sustav osiguranja kvalitete koji je potvrđen od strane mjerodavnog tijela, te koji je udovoljio posebnom ocjenjivanju za materijale, pretpostavlja se da certifikat koji izdaje proizvođač potvrđuje sukladnost s odgovarajućim zahtjevima ovog odjeljka.

#### POSEBNI ZAHTEJEVI ZA TLAČNU OPREMU

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

5. LOŽENA TLAČNA OPREMA ILI ZAGRIJAVANA NA NEKI DRUGI NAČIN UZ OPASNOST OD PREGRIJAVANJA KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 3. STAVKU 1.

Ova tlačna oprema uključuje:

- generatore pare i vrele vode iz članka 3. odjeljka 1.2. ove Direktive, 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 gdje je to primjereno, sustavima pripreme napojne vode i dovoda goriva,

— procesnu opremu za zagrijavanje koja se ne odnosi na proizvodnju pare i vrele vode koja je obuhvaćena člankom 3. Odjeljkom 1.1. ove Direktive, kao što su grijači za kemijske i druge slične postupke te oprema pod tlakom za preradu hrane.

Ova se tlačna oprema mora proračunati, konstruirati i izraditi tako da se izbjegne i maksimalno smanji rizik značajnih gubitaka sadržaja do kojeg može doći zbog pregrijavanja. Posebno se treba pobrinuti da se, gdje je to primjenjivo:

- (a) osiguraju odgovarajuće mjere zaštite kako bi se ograničili radni parametri kao što su dovođenje i odvođenje topline te, gdje je primjenjivo, i razina tekućine u svrhu izbjegavanja rizika od lokalnog i sveukupnog pregrijavanja;
- (b) postavi mjesto za uzorkovanje gdje je potrebno odrediti svojstva fluida kako bi se izbjegli rizici vezani uz taloženje i/ili koroziju;
- (c) poduzmu odgovarajuće mjere kako bi se uklonile opasnosti 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 3. ODJELJKA 1.3.

Konstrukcija i izrada mora:

- (a) na odgovarajući način spriječiti opasnost od prekomjernog naprezanja zbog nemogućnosti slobodnog istezanja ili prevelikih sila, koje nastaju npr. na prirubnicama, priključcima, elastičnim vezama ili spojnicama ostvarenih zbog oslonaca, uležištenja, sidrenja, vođenja ili prednaprezanja;
- (b) izbjeći štetu zbog hidrauličkog udara ili korozije tamo gdje postoji mogućnost kondenzacije plinova i para unutar cjevovoda putem drenaže ili uklanjanja taloga na najnižim mjestima;
- (c) pažnju posvetiti mogućoj šteti koju uzrokuju turbulencija ili vrtloženje. Pri tome se primjenjuju odgovarajući dijelovi iz 2.7;
- (d) pažnju posvetiti opasnosti od umora materijala uzrokovanog vibracijama u cijevima;
- (e) kada se u cjevovodu nalaze fluidi iz grupe 1. treba poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere za zatvaranje odvojaka cjevovoda čija veličina predstavlja značajnu opasnost;
- (f) rizik nenamjernog ispuštanja svesti na minimum. Pri tome izlazi odvodnih sigurnosnih cijevi moraju biti jasno i trajno označeni, označujući i sadržani fluid;
- (g) osigurati da se položaj i trasa podzemnog cjevovoda označi barem na tehničkoj dokumentaciji kako bi se olakšalo sigurno održavanje, inspekcija ili popravci.

## 7. SPECIFIČNI KVANTITATIVNI ZAHTJEVI ZA ODREĐENU TLAČNU OPREMU

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

Ovaj odjeljak je sastavni dio Priloga I. Odredbe predviđene u ovom odjeljku nadopunjuju osnovne zahtjeve odjeljaka od 1. do 6. za tlačnu opremu na koju se primjenjuju.

### 7.1. Dozvoljena naprezanja

#### 7.1.1. Simboli

$R_{eT}$ , granica razvlačenja, označuje vrijednost na proračunskoj temperaturi od:

- gornju granicu razvlačenja za materijale koji imaju gornju i donju granicu razvlačenja,
- 1,0 % konvencionalna granica razvlačenja za austenitne čelike i nelegirani aluminij,
- 0,2 % konvencionalna granica razvlačenja u drugim slučajevima.

$R_{m/20}$  označuje najmanju vrijednost vlačne čvrstoće kod 20 °C.

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

7.1.2. Dozvoljeno glavno membransko naprezanje za pretežno statičko opterećenje i kod temperatura kod kojih ne dolazi do značajnog puzanja materijala ne smije premašiti 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,  $2/3$  od  $R_{e/t}$  i  $5/12$  od  $R_{m/20}$ ;
- u slučaju austenitnih čelika,
  - ako njegova istezljivost prelazi 30 %,  $2/3$  od  $R_{e/t}$ ,
  - ili, alternativno, ako njegova istezljivost prelazi 35 %,  $5/6$  od  $R_{e/t}$  i  $1/3$  od  $R_{m/t}$ ,
- u slučaju nelegiranog ili nisko legiranog čeličnog lijeva,  $10/19$  od  $R_{e/t}$  i  $1/3$  od  $R_{m/20}$ ,
- u slučaju aluminija,  $2/3$  od  $R_{e/t}$ ,
- u slučaju aluminijskih legura isključujući precipitacijski očvrstnute legure,  $2/3$  od  $R_{e/t}$  i  $5/12$  od  $R_{m/20}$ .

## 7.2. Koeficijenti zavara

Kod zavarenih spojeva, koeficijent zavara ne smije prelaziti 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, moraju se uzeti u obzir vrsta naprezanja te mehanička i tehnološka svojstva spoja.

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

Trenutačni porast tlaka iz 2.11.2. mora se ograničiti s 10 % najvećeg dozvoljenog tlaka.

## 7.4. Hidrostatički ispitni tlak

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

- onog koji odgovara maksimalnom opterećenju kojem je oprema podvrgnuta u radu, uzimajući u obzir najveći dozvoljeni tlak i najveću dozvoljenu temperaturu, pomnožen s koeficijentom 1,25 ili
- najvećeg dozvoljenog tlaka pomnoženog s koeficijentom 1,43, bez obzira koji je od njih veći.

## 7.5. Karakteristike materijala

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

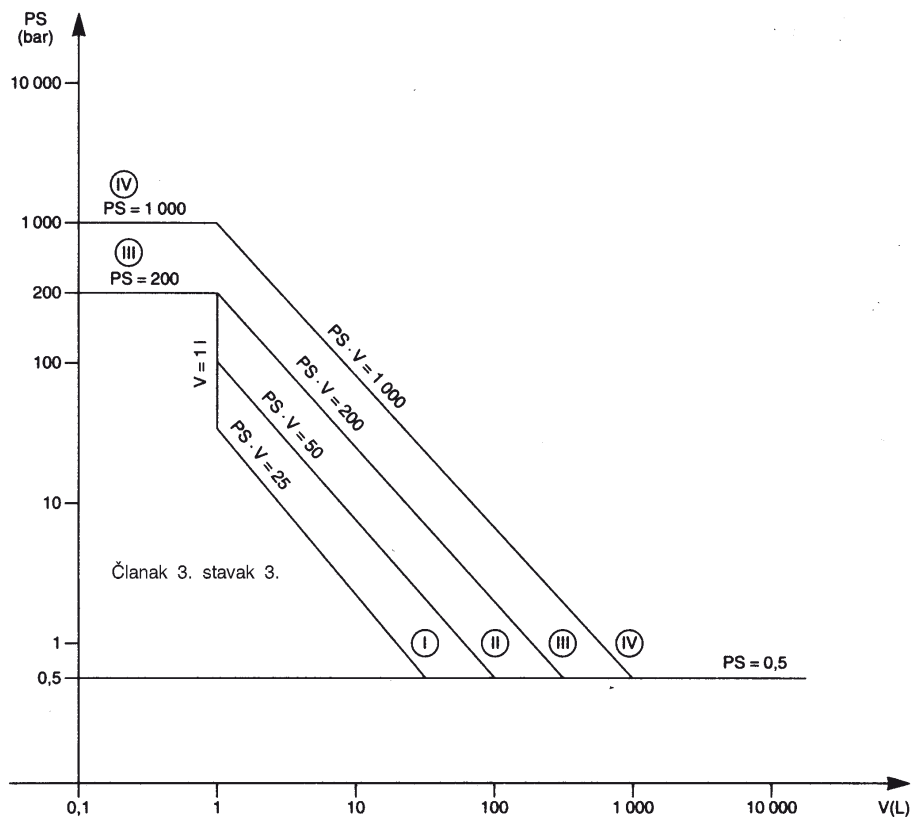
## PRILOG II.

## DIJAGRAMI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

1. Kategorije modula su označene na sljedeći način u tablicama:
  - I. = Modul A
  - II. = Modul A1, D1, E1
  - III. = Moduli B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
  - IV. = Moduli B + D, B + F, G, H1
2. Sigurnosni pribor iz članka 1. odjeljka 2.1.3. i članka 3. odjeljka 1.4. 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 iz članka 1. odjeljka 2.1.4. i članka 3. odjeljka 1.4. klasificiran je na temelju:
  - maksimalnog dozvoljenog tlaka PS i
  - volumena V ili nazivnog promjera DN, prema potrebi, te
  - grupe fluida za koju je namijenjen,a odgovarajući dijagram za posude ili cjevovode mora se upotrebljavati kako bi se odredila kategorija ocjenjivanja sukladnosti.

Kada su i volumen i nazivni promjer primjereni alineji 2., tlačni se pribor mora klasificirati prema onom dijagramu koji ga svrstava u višu kategoriju.
4. U sljedećim dijagramima za ocjenu sukladnosti granične linije označuju gornju granicu za svaku kategoriju.

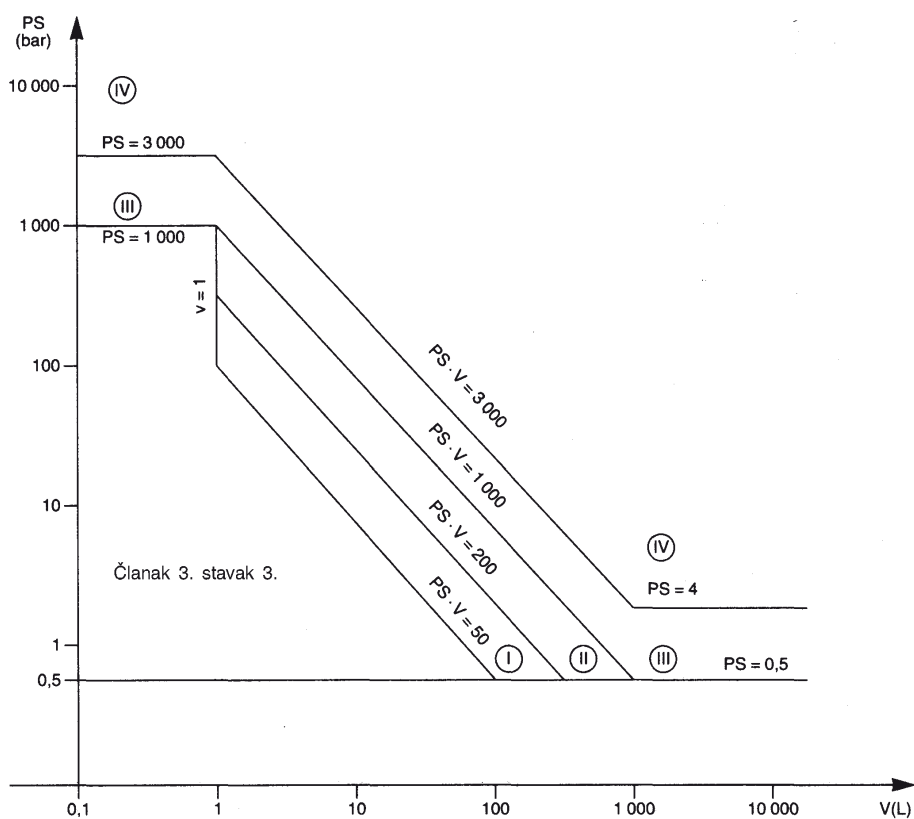




Dijagram 1.

**Posude iz članka 3. odjeljka 1.1. točke (a) prve alineje**

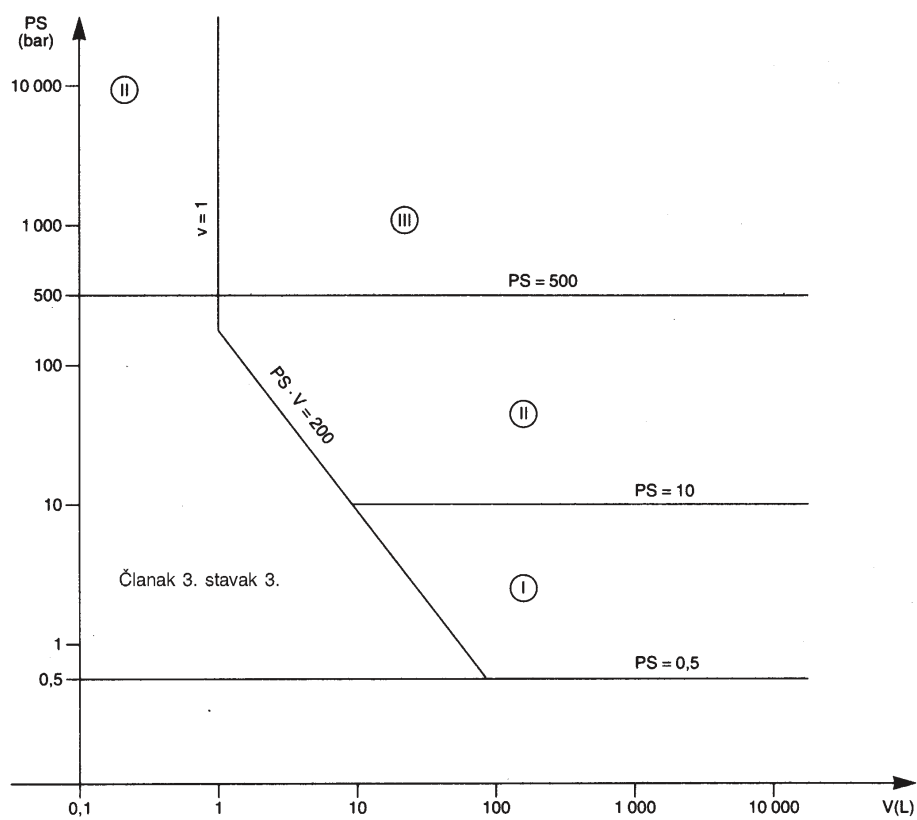
Iznimno, posude koje su namijenjene za nestabilne plinove i pripadaju unutar kategorija I. i II. na temelju dijagrama 1. moraju se klasificirati u kategoriju III.



Dijagram 2.

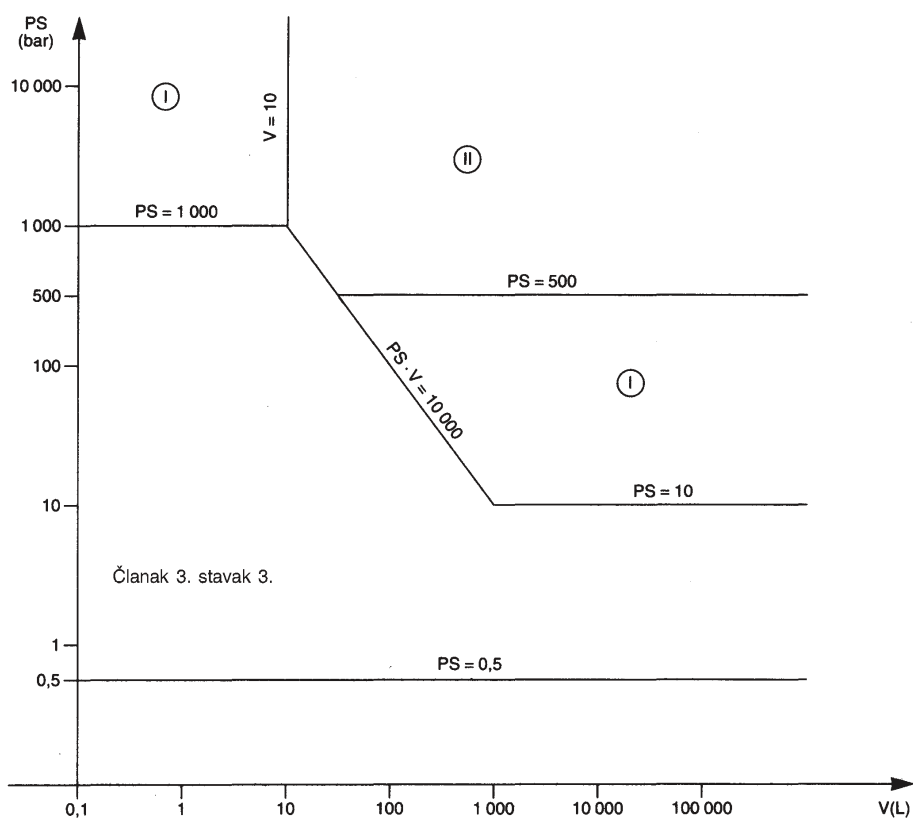
**Posude iz članka 3. odjeljka 1.1. točke (a) druge alineje**

Iznimno, prenosivi aparati za gašenje požara i boce za opremu za disanje moraju se klasificirati najniže u kategoriju III.



Dijagram 3.

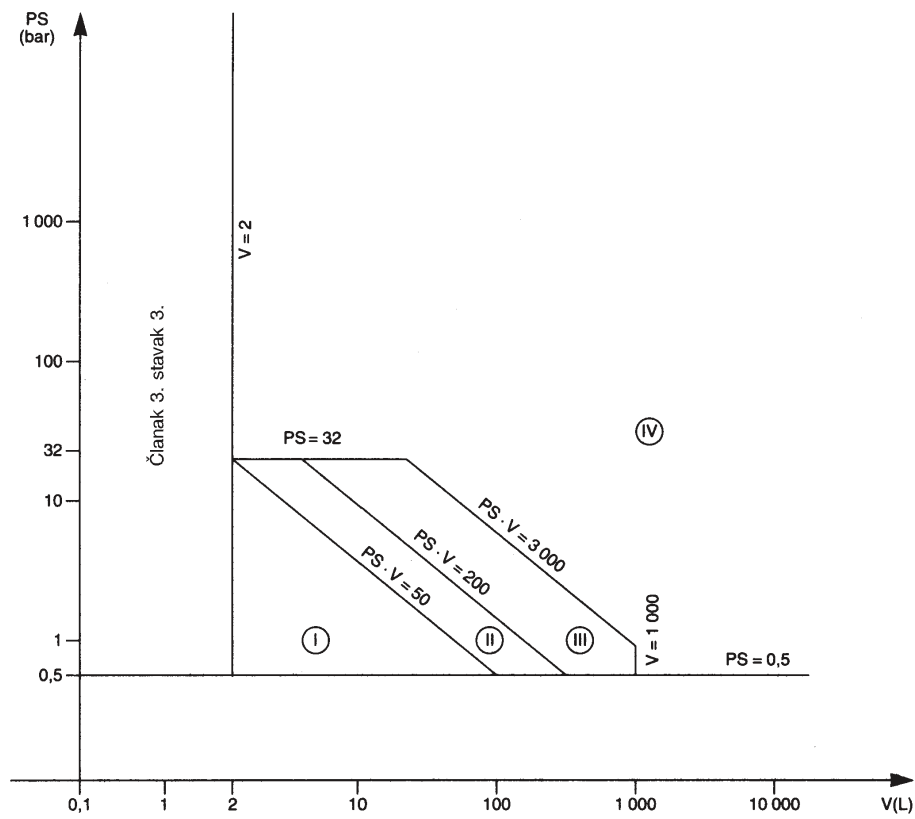
Posude iz članka 3. odjeljka 1.1. točke (b) prve alineje



Dijagram 4.

#### Posude iz članka 3. odjeljka 1.1. točke (b) druge alineje

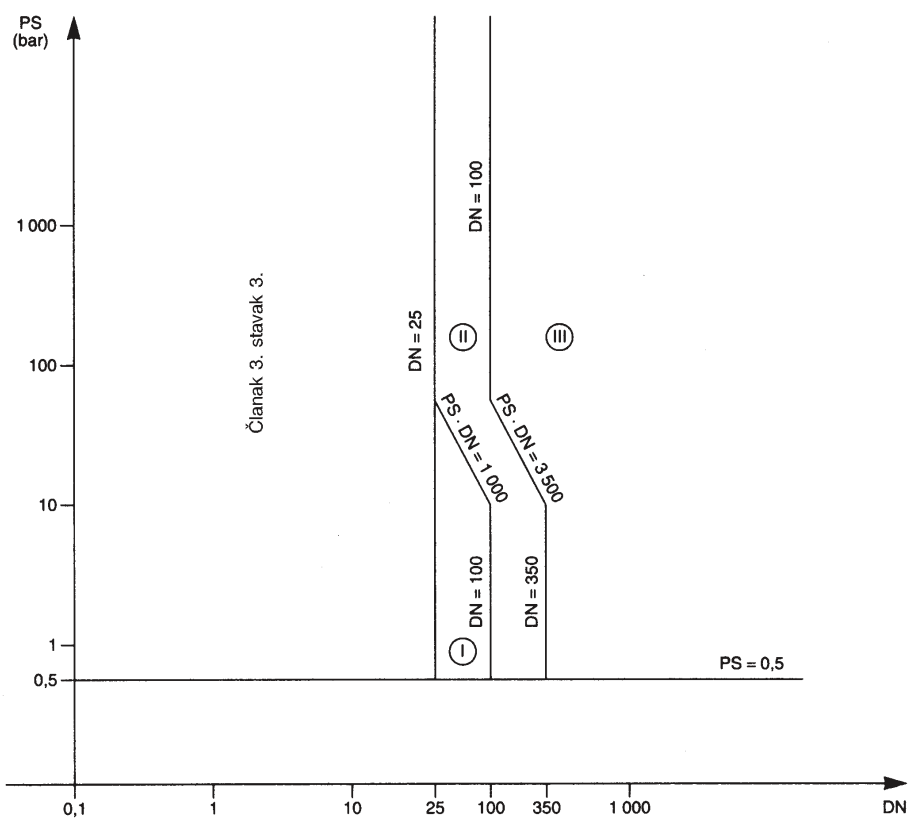
Iznimno, uređaji koji su namijenjeni za proizvodnju tople vode kako je navedeno u članku 3. odjeljku 2.3. moraju biti podvrgnuti EZ ispitivanju konstrukcije (Modul B1) vezano za njihovu sukladnost s osnovnim zahtjevima iz Priloga I. odjeljaka 2.10., 2.11., 3.4., Priloga I. odjeljaka 5. točke (a) i Priloga I. odjeljaka 5. točke (d) ili provjeri potpunog osiguranja kvalitete (Modul H).



Dijagram 5.

**Tlačna oprema iz članka 3. odjeljka 1.2.**

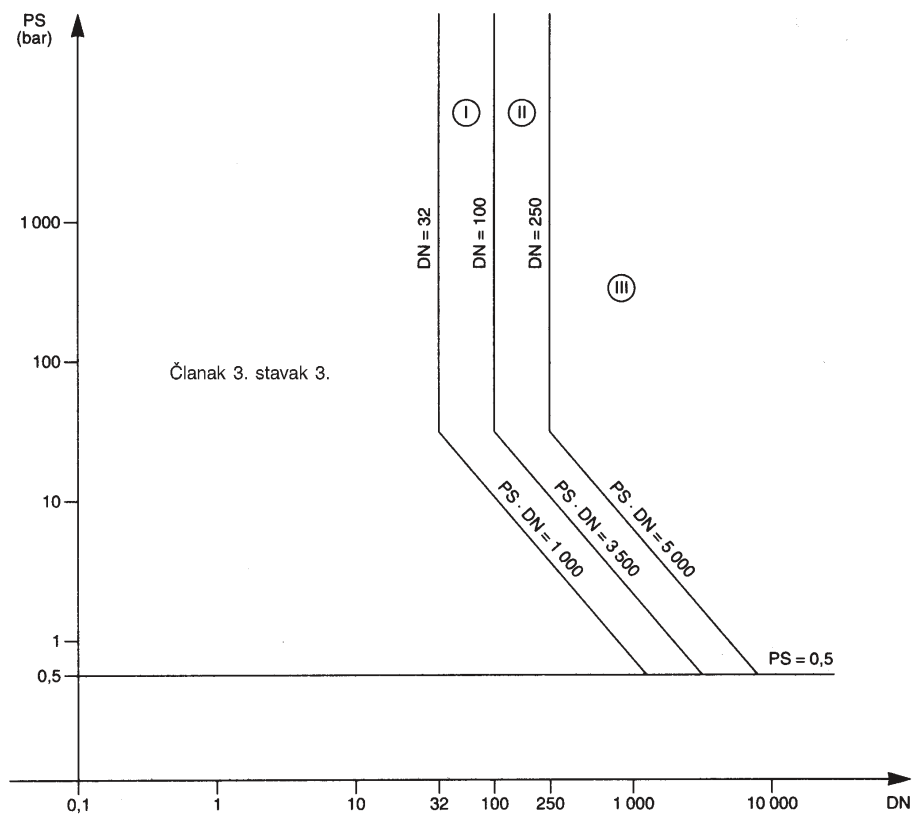
Iznimno, konstrukcija tlačnih kuhala mora biti podvrgnuta postupku ocjenjivanja sukladnosti koji odgovara najmanje jednom od modula kategorije III.



Dijagram 6.

**Cjevovodi iz članka 3. odjeljka 1.3. točke (a) prve alineje**

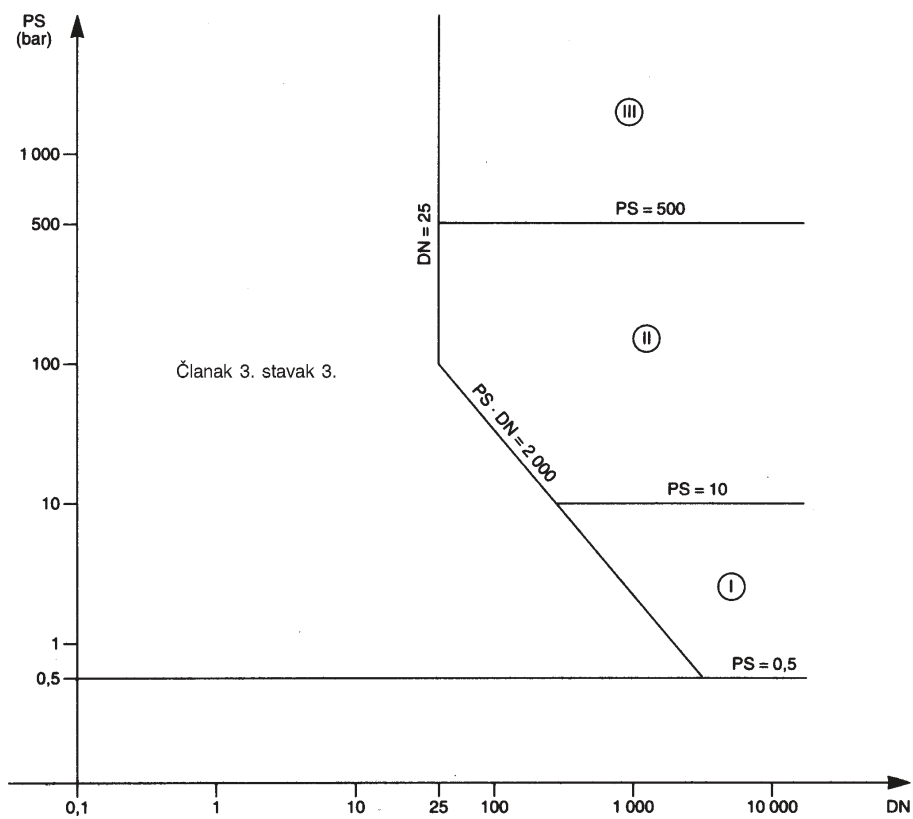
Iznimno, cjevovodi namijenjeni za nestabilne plinove koji pripadaju unutar kategorija I. ili II. na temelju dijagrama 6. moraju biti klasificirani u kategoriju III.



Dijagram 7.

**Cjevovodi iz članka 3. odjeljka 1.3. točke (a) druge alineje**

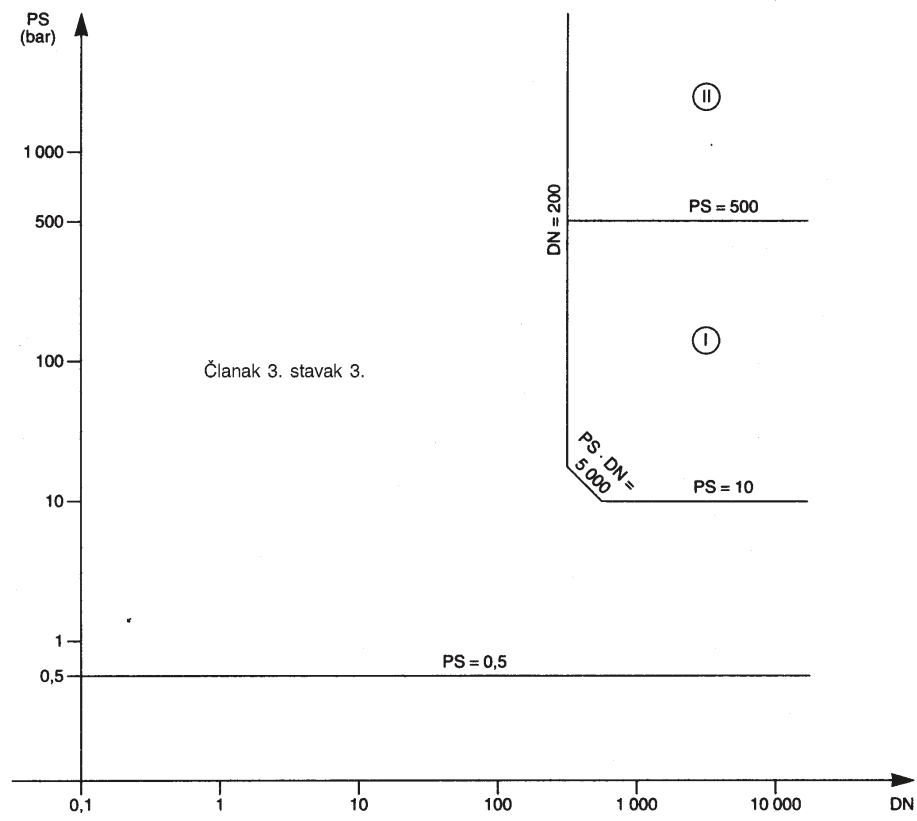
Iznimno, svi cjevovodi koji sadrže fluide na temperaturi većoj od 350 °C i koji pripadaju u kategoriju II. na temelju dijagrama 7. moraju biti klasificirani u kategoriju III.



Dijagram 8.

Cjevovodi iz članka 3. odjeljka 1.3. točke (b) prve alineje





Dijagram 9.

Cjevovodi iz članka 3. odjeljka 1.3. točke (b) druge alineje

## PRILOG III.

## POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

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

**Modul A (unutarnja kontrola proizvodnje)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici koji izvršava obveze iz odjeljka 2. osigurava i izjavljuje da tlačna oprema ispunjava zahtjeve iz ove Direktive koja se na nju primjenjuje. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju staviti CE oznaku na svaku jedinicu tlačne opreme te sastaviti pisanu Izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju iz odjeljka 3. te ju on ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju staviti na raspolaganje odgovarajućim nadležnim tijelima u svrhu inspekcije u razdoblju od deset godina nakon proizvodnje posljednje tlačne opreme.

Kada u Zajednici ne postoji proizvođač, a niti njegov ovlašteni predstavnik, osoba koja stavlja na tržište Zajednice tlačnu opremu odgovorna je za stavljanje na raspolaganje tehničke dokumentacije.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive. Tehnička dokumentacija mora u onoj mjeri koliko je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati konstrukciju, proizvodnju, način rada tlačne opreme te sadržavati:
  - opis općih karakteristika tlačne opreme,
  - sklopni crtež te radioničke crteže i sheme sastavnih dijelova, podsklopova, način spajanja itd.,
  - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih crteža i shema te način rada tlačne opreme,
  - popis normi iz članka 5. ove Direktive koje se primjenjuju u cijelosti ili samo djelomično te opis rješenja kojima se ispunjavaju osnovni zahtjevi Direktive kada norme iz članka 5. nisu primijenjene,
  - rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih ispitivanja itd.,
  - ispitne izvještaje.
4. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju, uz tehničku dokumentaciju, čuvati i primjerak izjave o sukladnosti.
5. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces osigurao da proizvedena tlačna oprema bude u skladu s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 2. te sa zahtjevima Direktive koja se na nju primjenjuje.

**Modul A1 (unutarnja ispitivanja proizvodnje uz praćenje završne ocjene)**

Uz zahtjeve modula A također se provodi završna ocjena koju provodi proizvođač, a kontrolira ga prilikom nenajavljenih posjeta tijelo za ocjenu sukladnosti koje odabire proizvođač.

Za vrijeme takvih posjeta tijelo za ocjenu sukladnosti mora:

- utvrditi da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.2.,
- uzeti uzorke tlačne opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo provjere. Tijelo za ocjenu sukladnosti određuje broj komada opreme za uzorkovanje te procjenjuje je li potrebno provesti ili dati provesti cjelokupnu ili djelomičnu završnu ocjenu uzoraka tlačne opreme.

U slučaju da se utvrdi da jedan ili više elemenata tlačne opreme ne zadovoljava zahtjevima, tijelo za ocjenu sukladnosti poduzet će odgovarajuće mjere.

Pod odgovornošću tijela za ocjenu sukladnosti proizvođač mora staviti identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti na svaki element tlačne opreme.

### Modul B (EZ pregled tipa)

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim tijelo za ocjenu sukladnosti provjerava i potvrđuje da reprezentativni uzorak tlačne opreme zadovoljava zahtjeve Direktive koja se na nju primjenjuje.
2. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju podnijeti zahtjev za EZ pregled tipa jednom tijelu za ocjenu sukladnosti po vlastitom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ime i prezime ovlaštenog predstavnika ako on podnosi zahtjev,
- pisanu izjavu da takav zahtjev nije upućen niti jednom drugom tijelu za ocjenu sukladnosti,
- tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3.

Podnositelj zahtjeva mora staviti na raspolaganje tijelu za ocjenu sukladnosti reprezentativni uzorak tlačne opreme (dalje u tekstu: tip). U slučaju da to zahtijeva program ispitivanja, tijelo za ocjenu sukladnosti može zahtijevati veći broj uzoraka.

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

3. Tehničkom se dokumentacijom omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima Direktive koja se na nju primjenjuje. Tehnička dokumentacija treba, u mjeri koliko je to potrebno za ocjenu sukladnost, sadržavati sljedeće:
  - opis tipa,
  - sklopni crtež, radioničke crteže te sheme sastavnih dijelova, podsklopova, način povezivanja itd.,
  - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih crteža i shema te načina rada tlačne opreme,
  - popis normi iz članka 5. ove Direktive koje se primjenjuju u cijelosti ili samo djelomično te opisi rješenja kojima se ispunjavaju osnovni zahtjevi Direktive kada se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju,
  - rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih ispitivanja itd.,
  - izvještaje ispitivanja,
  - podatke koji se odnose na ispitivanja predviđena u proizvodnji,
  - podatke koji se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.

4. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora:

- 4.1. provjeriti tehničku dokumentaciju, potvrditi da je tip proizveden u skladu s njom te identificirati sastavne dijelove konstruirane u skladu s odgovarajućim odredbama normi iz članka 5. ove Direktive, kao i one na koje zahtjevi tih norma nisu primijenjeni.

Tijelo za ocjenu sukladnosti učiniti sljedeće:

- provjeriti tehničku dokumentaciju vezano za konstrukciju i proizvodne postupke,
- procijeniti korištene gradbene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim normama ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjeriti certifikate koje je izdao proizvođač materijala u skladu s Prilogom I. odjeljkom 4.3.,
- odobriti postupke za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme ili provjeriti da su oni prethodno odobreni u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- potvrditi da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme i izvođenje nerazornih ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. ili 3.1.3.

- 4.2. Provesti ili dati provesti odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi utvrdilo ispunjavaju li rješenja koja je proizvođač donio osnovne zahtjeve Direktive u slučajevima kada se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju.
- 4.3. Provesti ili dati provesti odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi utvrdilo, u slučaju kada proizvođač odabere primjenu određenih norma, primjenjuju li se uistinu te norme.
- 4.4. Dogovoriti s podnositeljem mjesto gdje će se izvršiti preglede i potrebna ispitivanja.
5. Kada je tip u skladu s odredbama Direktive koja se na nju primjenjuje, tijelo za ocjenu sukladnosti mora podnositelju izdati certifikat o pregledu tipa. Certifikat mora biti valjan deset godina nakon čega se može produžiti, mora sadržavati ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti certifikatu, a jedan primjerak mora zadržati tijelo za ocjenu sukladnosti.

U slučaju ako tijelo za ocjenu sukladnosti odbije proizvođaču ili njegovom ovlaštenom predstavniku s poslovnim nastanom u Zajednici izdati certifikat o pregledu tipa, ono mora dati detaljne razloge za odbijanje i upute o pravnom lijeku.

6. Podnositelj mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti kod kojeg se nalazi tehnička dokumentacija koja se odnosi na certifikat o pregledu tipa o svim izmjenama na odobrenoj tlačnoj opremi. U slučaju kada one mogu utjecati na sukladnost s osnovnim zahtjevima ili propisanim uvjetima rada potrebno je provesti dodatno potvrđivanje. Ova se dodatna potvrda izdaje u obliku dodatka izvornom certifikatu o pregledu tipa.
7. Svako tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državama članicama odgovarajuće podatke o povučenim certifikatima o pregledu tipa te, na zahtjev, i o izdanim certifikatima o pregledu tipa.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili odbijenim certifikatima o pregledu tipa.

8. Drugim se tijelima za ocjenu sukladnosti mogu dostaviti primjerci potvrda o EZ pregledu tipa i/ili njihovi dodaci.

Sve što se prilaže uz potvrde mora stajati na raspolaganju drugim tijelima za ocjenu sukladnosti.

9. Proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju, uz tehničku dokumentaciju, čuvati primjerke certifikata o pregledu tipa te njihove dodatke deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada predmetne tlačne opreme.

Kada u Zajednici ne postoji proizvođač, a niti njegov ovlaštení predstavnik, osoba koja stavlja na tržište Zajednice tlačnu opremu odgovorna je za stavljanje na raspolaganje tehničke dokumentacije.

#### **Modul B1 (EZ pregled konstrukcije)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim tijelo za ocjenu sukladnosti provjerava i potvrđuje da konstrukcija tlačne opreme zadovoljava osnovnim zahtjevima Direktive koja se na nju primjenjuje.

Nije obavezna primjena eksperimentalne metode za konstrukciju utvrđene u Prilogu I. odjeljku 2.2.4.

2. Proizvođač ili njegov ovlaštení predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju podnijeti zahtjev za pregled konstrukcije samo jednom tijelu za ocjenu sukladnosti.

Zahtjev mora sadržavati:

— ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog predstavnika ako on podnosi zahtjev,

- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da zahtjev nije upućen niti jednom drugom tijelu za ocjenu sukladnosti,
- tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3.

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

3. Tehnička dokumentacija treba, u mjeri koliko je to potrebno za ocjenu, obuhvaćati konstrukciju, proizvodnju, način rada tlačne opreme te sadržavati sljedeće:

- opis općih karakteristika tlačne opreme,
- sklopne crteže, radioničke crteže i sheme dijelova, podslopova, načine spajanja itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih crteža i shema te način rada tlačne opreme,
- popis normi iz članka 5. ove Direktive koje se primjenjuju u cijelosti ili samo djelomično te opis rješenja kojima se ispunjavaju osnovni zahtjevi Direktive kada se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju,
- potrebne dodatne dokaze o prikladnosti konstrukcije, a posebno kada se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju u potpunosti; ovaj dodatni dokaz mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su izvršeni u odgovarajućim laboratorijima proizvođača ili u njegovo ime,
- rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih provjera itd.,
- podatke koji se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.

4. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora:

- 4.1. provjeriti tehničku dokumentaciju i identificirati sastavne dijelove konstruirane u skladu s odgovarajućim odredbama normi iz članka 5. ove Direktive, kao i one konstruirane bez primjene odredaba tih normi.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također:

- ocijeniti korištene gradbene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim normama ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu,
- odobriti postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjeriti jesu li oni prethodno odobreni u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- potvrditi da je osoblje koje je zaduženo za trajno spajanje dijelova tlačne opreme i izvođenje nerazornih ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2. ili 3.1.3.,

- 4.2. Provesti odgovarajuća ispitivanja kako bi utvrdilo ispunjavaju li rješenja osnovne zahtjeve Direktive u slučajevima kada se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju.

- 4.3. Provesti odgovarajuća ispitivanja kako bi utvrdilo, u slučaju kada proizvođač odabere primijeniti određene norme, primjenjuju li se uistinu te norme.

5. Kada konstrukcija ispunjava odredbe važeće Direktive, tijelo za ocjenu sukladnosti mora podnositelju izdati certifikat o pregledu konstrukcije. Certifikat mora sadržavati ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda te uvjete pod kojima vrijede i potrebne podatke za identifikaciju odobrene konstrukcije.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora biti priložen kao dodatak certifikatu, a jedan primjerak mora zadržati tijelo za ocjenu sukladnosti.

U slučaju da tijelo za ocjenu sukladnosti odbije proizvođaču ili njegovom ovlaštenom predstavniku s poslovnim nastanom u Zajednici izdati potvrdu o EZ pregledu konstrukcije, ono mora pružiti detaljne razloge za odbijanje te upute o pravnom lijeku.

6. Podnositelj mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti kod kojeg se nalazi tehnička dokumentacija koja se odnosi na certifikat o pregledu konstrukcije o svim izmjenama na odobrenoj konstrukciji. U slučaju kada one mogu utjecati na sukladnost s osnovnim zahtjevima ove Direktive ili propisanim uvjetima rada tlačne opreme, potrebno je provesti dodatno potvrđivanje. Dodatna potvrda se izdaje u obliku dodatka izvornom certifikatu o pregledu konstrukcije.
7. Svako tijelo za ocjenu sukladnosti mora osigurati državama članicama odgovarajuće podatke koji se odnose na ukinute potvrde o EZ pregledu konstrukcije te, na zahtjev, i na one izdane.

Svako tijelo za ocjenu sukladnosti mora također osigurati drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće podatke koji se odnose na ukinute ili odbijene potvrde EZ o ispitivanju konstrukcije.

8. Drugim prijavljenim tijelima mogu se na zahtjev dostaviti podaci o sljedećem:

— izdane potvrde EZ o pregledu konstrukcije i dodaci,

— odbijene potvrde EZ o pregledu konstrukcije i dodaci.

#### **Modul C1 (sukladnost s tipom)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je tlačna oprema sukladna s tipom opisanim u certifikatu o pregledu tipa i da zadovoljava zahtjeve ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora postaviti CE oznaku na svaku jedinicu tlačne opreme i izdati pisanu Izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora provesti sve da proces proizvodnje predmetne tlačne opreme osigurava sukladnost s tipom opisanim u certifikatu o pregledu tipa i zahtjevima ove Direktive.
3. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora čuvati kopiju izjave o sukladnosti deset godina nakon proizvedenog posljednjeg komada predmetne tlačne opreme.

Kada ni proizvođač, a niti njegov ovlašteni predstavnik nisu osnovani u Zajednici, osoba koja stavlja tlačnu opremu na tržište dužna je osigurati traženu dokumentaciju.

4. Provjera se provodi nenajavljenim posjetama tijela za ocjenu sukladnosti izabranog od strane proizvođača.

Tijekom takve posjete tijelo za ocjenu sukladnosti mora:

— utvrditi da proizvođač stvarno provodi završnu ocjenu u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.2.,

— uzeti uzorke tlačne opreme iz proizvodnje ili skladišta za potrebe kontrolnih provjera. Tijelo za ocjenu sukladnosti određuje broj komada opreme za uzorkovanje te procjenjuje je li potrebno ili ne provesti cjelokupnu ili djelomičnu završnu ocjenu uzoraka tlačne opreme.

U slučaju kada se utvrdi da jedan ili više komada tlačne opreme nisu sukladni, tijelo za ocjenu sukladnosti mora poduzeti odgovarajuće mjere.

Pod odgovornošću tijela za ocjenu sukladnosti proizvođač mora staviti identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti na svaki element tlačne opreme.

**Modul D (osiguravanje kvalitete proizvodnje)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač koji zadovoljava obveze iz odjeljka 2. osigurava i izjavljuje da je tlačna oprema sukladna s tipom opisanim u certifikatu o pregledu tipa ili certifikatu o pregledu konstrukcije i da zadovoljava zahtjeve ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora postaviti CE oznaku na svaku jedinicu tlačne opreme i dati pisanu Izjavu o sukladnosti. CE oznaci mora se pridodati identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za nadzor kako je određeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, završnu kontrolu i ispitivanja kako je određeno u odjeljku 3. i mora biti podvrgnut nadzoru kako je određeno u odjeljku 4.
3. *Sustav kvalitete*
- 3.1. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti prema vlastitom izboru podnijeti zahtjev za ocjenu sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve potrebne podatke o tlačnoj opremi,
  - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete,
  - tehničku dokumentaciju za odobren tip te kopiju certifikata o pregledu tipa ili certifikata o pregledu konstrukcije.
- 3.2. Sustav kvalitete mora osigurati sukladnost tlačne opreme s tipom opisanim u certifikatu o pregledu tipa ili certifikatu o pregledu konstrukcije, te sa zahtjevima iz ove Direktive.

Svi elementi sustava kvalitete, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sustavno i uredno dokumentirani u obliku pisanih odredaba, postupaka i uputa. Ova dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti razumijevanje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave vezano za kvalitetu tlačne opreme,
  - postupaka proizvodnje i kontrole kvalitete, postupaka osiguranja kvalitete i sustavnih mjera u proizvodnji koje će se koristiti, a posebno postupaka koji se koriste za nerastavljive spojeve, u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
  - pregleda i ispitivanja koji će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, te učestalosti njihova provođenja,
  - zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvještaji koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja određenog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za zavarivanje i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.,
  - načina praćenja postizanja odgovarajuće kvalitete, te učinkovitost sustava kvalitete.
- 3.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve iz 3.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim normama sukladni odgovarajućim zahtjevima iz 3.2.

Najmanje jedan član tima za ocjenu mora imati potrebno iskustvo za ocjenjivanje tehnologija za predmetnu tlačnu opremu. Postupak ocjenjivanja mora uključivati inspekcijsku posjetu prostorima proizvođača.

Proizvođača se mora obavijestiti o rezultatima pregleda. Obavijest mora sadržavati zaključke provjera i obrazloženu odluku o ocjeni te uputu o pravnom lijeku.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te osigurati da bude zadovoljavajuć i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvim promjenama koje namjerava izvršiti na sustavu kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti predložene izmjene i odlučiti hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz 3.2. ili je potrebno ponovno izvršiti postupak ocjenjivanja.

Svoju odluku mora dostaviti proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda, te obrazloženu odluku o ocjeni.

4. *Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti*

- 4.1. Svrha nadzora je provjeriti ispunjava li proizvođač u potpunosti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti u svrhu inspekcije dozvoliti pristup mjestima proizvodnje, kontrole, ispitivanja i skladištenja, te pružiti sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju sustava kvalitete,
- zapise vezane za kvalitetu, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podatke o umjeravanju, te izvještaje koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja za osoblje itd.

- 4.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provoditi periodična ocjenjivanja kako bi bilo sigurno da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mora proizvođaču dostaviti izvještaj o ocjenjivanju. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 4.4. Osim toga, tijelo za ocjenu sukladnosti može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi tijelo za ocjenu sukladnosti. U okviru plana kontrolnih posjeta moraju se posebno uzeti u obzir:

- kategorija opreme,
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta,
- potreba da se učine ispravci,
- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, gdje je to primjereno,
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Za vrijeme takvih posjeta, ako je potrebno, tijelo za ocjenu sukladnosti može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi provjerila djelotvornost sustava kvalitete. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora proizvođaču dostaviti izvještaj o posjeti te izvještaj o ispitivanju ako je ono provedeno.

5. Deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada tlačne opreme, proizvođač mora moći staviti na raspolaganje sljedeće:

- dokumentaciju iz odjeljka 3.1. druge alineje,
- promjene iz odjeljka 3.4. drugog podstavka,
- odluke i izvještaje tijela za ocjenu sukladnosti koje su navedene u odjeljku 3.3. posljednjem stavku, odjeljku 3.4. posljednjem stavku i u odjeljcima 4.3. i 4.4.

6. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državi članici odgovarajuće informacije koje se odnose na povučena odobrenja za sustav kvalitete, a na zahtjev i o izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili odbijenim odobrenjima za sustav kvalitete.



**Modul D1 (osiguravanje kvalitete proizvodnje)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 3. osigurava i izjavljuje da tlačna oprema zadovoljava zahtjevima ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora na svaki komad tlačne opreme staviti CE oznaku sukladnosti i dati pisanu izjavu o sukladnosti. Uz CE oznaku sukladnosti obvezno se dodaje i identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za nadzor, kako je utvrđeno u odjeljku 5.

2. Proizvođač mora pripremiti dolje opisanu tehničku dokumentaciju.

Tehničkom se dokumentacijom mora omogućiti ocjena sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive. Tehnička dokumentacija treba u mjeri koliko je to potrebno za ocjenu sukladnosti sadržavati sljedeće:

- opis općih karakteristika tlačne opreme,
- sklopni crtež, te radioničke crteže i sheme sastavnih dijelova, podsklopova, načine spajanja itd.
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih crteža i shema, te način rada tlačne opreme,
- popis normi iz članka 5. ove Direktive koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično, te opis primijenjenih rješenja kojima se zadovoljavaju osnovni zahtjevi ove Direktive kada norme iz članka 5. nisu primijenjene,
- rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih provjera itd.,
- izvještaje ispitivanja.

3. Proizvođač mora provoditi odobren sustav kvalitete proizvodnje, završnu kontrolu i ispitivanje, kako je utvrđeno u odjeljku 4., te mora biti podvrgnut nadzoru, kako je utvrđeno u odjeljku 5.

4. *Sustav kvalitete*

- 4.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu sustava kvalitete tijelu za ocjenu sukladnosti odabranom po vlastitom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve potrebne podatke o određenoj tlačnoj opremi,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete.

- 4.2. Sustav kvalitete mora osigurati da tlačna oprema zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

Svi elementi sustava kvalitete, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sustavno i uredno dokumentirani u obliku pisanih odredaba, postupaka i uputa. Ova dokumentacija sustava kvalitete mora osigurati dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu tlačne opreme,
- postupaka proizvodnje, kontrole kvalitete i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera koje će se koristiti, a posebno postupaka koji se koriste za nerastavljive spojeve, kako je odobreno u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- pregleda i ispitivanja koja će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, te učestalosti njihova provođenja,

— zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaje koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja određenog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,

— načina praćenja postizanja odgovarajuće kvalitete te učinkovitost sustava kvalitete.

- 4.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve iz odjeljka 4.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su sukladni odgovarajućim harmoniziranim normama u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz odjeljka 4.2.

Najmanje jedan član tima za ocjenjivanje mora imati iskustva za ocjenu tehnologija za predmetnu tlačnu opremu. Postupak ocjenjivanja mora uključivati inspekcijsku posjetu prostorima proizvođača.

Proizvođača se mora obavijestiti o rezultatu pregleda. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda, te uputu o pravnom lijeku.

- 4.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te osigurati da bude zadovoljavajuć i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvim promjenama koje namjerava izvršiti na sustavu kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz odjeljka 4.2. ili je potrebno ponovno izvršiti postupak ocjenjivanja.

Svoju odluku mora dostaviti proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke provjera te obrazloženu odluku o ocjeni.

#### 5. Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti

- 5.1. Svrha je nadzora provjera izvršava li proizvođač pravilno obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 5.2. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti radi inspekcije dozvoliti pristup mjestima proizvodnje, kontrole, ispitivanja i skladištenja te pružiti sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju sustava kvalitete,

— zapise vezane za kvalitetu, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci ispitivanja, podatke o umjeravanju te izvještaje koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja pojedinog osoblja itd.

- 5.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provoditi periodično ocjenjivanje kako bi bilo sigurno da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mora proizvođaču dostaviti izvještaj o ocjenjivanju. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 5.4. Osim toga, tijelo za ocjenu sukladnosti može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koji donosi tijelo za ocjenu sukladnosti. U okviru plana kontrolnih posjeta, moraju se posebno uzeti u obzir:

— kategorija opreme,

— rezultati prethodnih kontrolnih posjeta,

— potreba da se učine ispravke,

— posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, gdje je to primjereno,

— značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Za vrijeme takvih posjeta, ako je potrebno, tijelo za ocjenu sukladnosti može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi provjerilo ispravnost rada sustava kvalitete. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora proizvođaču dostaviti izvještaj posjeta te izvještaj o ispitivanju ako je ono provedeno.

6. Deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada predmetne tlačne opreme, proizvođač mora moći staviti na raspolaganje sljedeće:
  - tehničku dokumentaciju iz odjeljka 2.,
  - dokumentaciju iz odjeljka 4.1. druge alineje,
  - promjene iz odjeljka 4.4. drugog podstavka,
  - odluke i izvještaje tijela za ocjenu sukladnosti koje su navedene u odjeljku 4.3. posljednjem podstavku, odjeljku 4.4. posljednjem podstavku i odjeljcima 5.3. i 5.4.
7. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državama članicama odgovarajuće informacije koje se odnose na povučena odobrenja za sustav kvalitete, a na zahtjev i o izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

#### **Modul E (osiguravanje kvalitete proizvoda)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 2. osigurava i izjavljuje da je tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u certifikatu o pregledu tipa te da zadovoljava zahtjeve ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora na svaki proizvod staviti oznaku sukladnosti i dati pisanu Izjavu o sukladnosti. Uz oznaku sukladnosti obavezno se prilaže i identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za nadzor kako je utvrđeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora provoditi odobren sustav kvalitete proizvodnje za završnu kontrolu tlačne opreme i ispitivanja kako je utvrđeno u odjeljku 3. te mora biti podvrgnut nadzoru kako je utvrđeno u odjeljku 4.
3. *Sustav kvalitete*
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu sustava kvalitete tijelu za ocjenu sukladnosti odabranom po vlastitom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve potrebne podatke o predmetnoj tlačnoj opremi,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete,
- tehničku dokumentaciju za odobreni tip te kopiju certifikata o pregledu tipa.

- 3.2. U okviru sustava kvalitete mora se provjeriti svaki element tlačne opreme te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja kako je utvrđeno u odgovarajućim normama navedenim u članku 5. ili istovrijedna ispitivanja, a posebno završnu ocjenu kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.2. kako bi se osiguralo da ti elementi zadovoljavaju zahtjevima ove Direktive. Svi elementi sustava kvalitete, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sustavno i uredno dokumentirani u obliku pisanih odredaba, postupaka i uputa. Ova dokumentacija sustava kvalitete mora osigurati razumijevanje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu tlačne opreme,
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti nakon proizvodnje,

- načina praćenja učinkovitosti sustava kvalitete,
- zapisa o kvaliteti, kao što su izvještaji o kontroli i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaji koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja određenog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.

- 3.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjevima iz 3.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim normama sukladni s odgovarajućim zahtjevima iz 3.2.

Najmanje jedan član tima za ocjenjivanje mora imati iskustva u ocjenjivanju tehnologija za predmetnu tlačnu opremu. Postupak ocjenjivanja mora uključivati inspekcijsku posjetu prostorima proizvođača.

Proizvođača se mora obavijestiti o rezultatima pregleda. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te osigurati da bude zadovoljavajuć i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvim promjenama koje namjerava izvršiti na sustavu kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz odjeljka 3.2. ili je potrebno ponovno izvršiti postupak ocjenjivanja.

Svoju odluku mora dostaviti proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te obrazloženu odluku o ocjeni.

#### 4. Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti

- 4.1. Svrha je nadzora provjera izvršava li proizvođač pravilno obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti u svrhu inspekcije dopustiti pristup mjestima proizvodnje, kontrole, ispitivanja i skladištenja te pružiti sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju sustava kvalitete,
- tehničku dokumentaciju,
- zapise vezane za kvalitetu, kao što su izvještaji o kontroli i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaje koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja određenog osoblja itd.

- 4.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provoditi periodično ocjenjivanje kako bi bilo sigurno da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mora proizvođaču dostaviti izvještaj o ocjenjivanju. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 4.4. Pored toga, tijelo za ocjenu sukladnosti može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za tim dodatnim posjetima i njihova učestalost određuje se na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi tijelo za ocjenu sukladnosti. U okviru plana kontrolnih posjeta moraju se posebno uzeti u obzir:

- kategorija opreme,
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta,
- potreba da se učine ispravke,
- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, gdje je to primjereno,
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Za vrijeme takvih posjeta, ako je potrebno, tijelo za ocjenu sukladnosti može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi potvrdilo djelotvornost rada sustava kvalitete. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora proizvođaču dostaviti izvještaj o posjeti te izvještaj o ispitivanju ako je ono provedeno.

5. Deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada tlačne opreme, proizvođač mora moći staviti na raspolaganje sljedeće:
  - dokumentaciju iz odjeljka 3.1. druge alineje,
  - promjene iz odjeljka 3.4. drugog stavka,
  - odluke i izvještaje tijela za ocjenu sukladnosti koje su navedene u odjeljku 3.3. posljednjem stavku, odjeljku 3.4. posljednjem stavku i odjeljcima 4.3. i 4.4.
6. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državama članicama odgovarajuće informacije koje se odnose na povučena odobrenja za sustav kvalitete, a na zahtjev i o izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

### **Modul E1 (osiguravanje kvalitete proizvoda)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 3. osigurava i izjavljuje da tlačna oprema zadovoljava zahtjeve ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora na svaki proizvod staviti CE oznaku sukladnosti i dati pisanu Izjavu o sukladnosti. Uz CE oznaku sukladnosti obavezno se stavlja i identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za nadzor kako je utvrđeno u odjeljku 5.
2. *Proizvođač mora pripremiti dolje navedenu tehničku dokumentaciju.*

Tehničkom se dokumentacijom mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive. Tehnička dokumentacija treba u mjeri koliko je to potrebno za ocjenu sukladnosti sadržavati sljedeće:

- opis općih karakteristika tlačne opreme,
  - sklopni crtež, radioničke crteže i sheme sastavnih dijelova, podsklopova, načine spajanja itd.,
  - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih crteža i shema te način rada tlačne opreme,
  - popis norma iz članka 5. koje su primijenjene u cijelosti ili samo djelomično te opis primijenjenih rješenja kojima se udovoljilo osnovnim zahtjevima ove Direktive kada norme iz članka 5. nisu primijenjene,
  - rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih ispitivanja itd.,
  - izvještaje o ispitivanjima.
3. Proizvođač mora provoditi odobren sustav kvalitete za završnu inspekciju tlačne opreme i ispitivanje kako je utvrđeno u odjeljku 4. te mora biti podvrgnut nadzoru kako je utvrđeno u odjeljku 5.
  4. *Sustav kvalitete*
  - 4.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete tijelu za ocjenu sukladnosti odabranom po vlastitom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

    - sve potrebne podatke o određenoj tlačnoj opremi,
    - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete.
  - 4.2. U okviru sustava kvalitete mora se provjeriti svaki element tlačne opreme te se moraju provesti ispitivanja kako je utvrđeno u odgovarajućim normama navedenima u članku 5. ili istovrijedna ispitivanja, a posebno završna ocjenjivanja kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.2. kako bi se osiguralo da ti elementi zadovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

Svi elementi sustava kvalitete, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski dokumentirani u obliku pisanih odredaba, postupaka i uputa. Ova dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Ona mora posebno sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu tlačne opreme,
- postupaka za nerastavljive spojeve odobrenih u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti nakon proizvodnje,
- načina praćenja učinkovitosti sustava kvalitete,
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaji koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja određenog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,

- 4.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve iz odjeljka 4.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete, koji su u skladu s odgovarajućim normama, u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz odjeljka 4.2.

Najmanje jedan član tima za ocjenjivanje mora imati iskustva u ocjenjivanju tehnologija proizvodnje tlačne opreme. Postupak ocjenjivanja mora uključivati inspekcijsku posjetu prostorima proizvođača.

Proizvođača se mora obavijestiti o rezultatima pregleda. Obavijest mora sadržavati zaključke provjera i obrazloženu odluku o ocjeni te upute o pravnom lijeku.

- 4.4. Proizvođač se obvezuje ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te osigurati da bude zadovoljavajuć i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvim promjenama koje namjerava izvršiti na sustavu kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz odjeljka 4.2. ili je potrebno ponovno izvršiti postupak ocjenjivanja.

Svoju odluku mora dostaviti proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te obrazloženu odluku o ocjeni.

#### 5. Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti

- 5.1. Svrha je nadzora provjera izvršava li proizvođač pravilno obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 5.2. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti u svrhu inspekcije dozvoliti pristup mjestima proizvodnje, kontrole, ispitivanja i skladištenja te pružiti sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju,
- zapise vezane za kvalitetu, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaji koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja pojedinog osoblja itd.

- 5.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provoditi periodična ocjenjivanja kako bi bilo sigurno da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mora proizvođaču dostaviti izvještaj o ocjenjivanju. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 5.4. Pored toga, tijelo za ocjenu sukladnosti može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za tim dodatnim posjetima i njihova učestalost određuje se na temelju plana kontrolnih posjeta koji donosi tijelo za ocjenu sukladnosti. U okviru plana kontrolnih posjeta moraju se posebno uzeti u obzir:

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

- posebni uvjeti vezani uz odobrenje sustava, gdje je to primjereno,
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Za vrijeme takvih posjeta, ako je potrebno, tijelo za ocjenu sukladnosti može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi provjerilo djelotvornost sustava kvalitete. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora proizvođaču dostaviti izvještaj o posjeti te izvještaj ispitivanja ako je ono provedeno.

6. Deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada tlačne opreme, proizvođač mora moći staviti na raspolaganje sljedeće:
  - tehničku dokumentaciju iz odjeljka 2.,
  - dokumentaciju iz odjeljka 4.1. druge alineje,
  - promjene iz odjeljka 4.4. drugog stavka,
  - odluke i izvještaje tijela za ocjenu sukladnosti koje su navedene u odjeljku 4.3. posljednjem stavku, odjeljku 4.4. posljednjem stavku i odjeljcima 5.3. i 5.4.
7. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državama članicama odgovarajuće informacije koje se odnose na povučena odobrenja za sustav kvalitete, a na zahtjev i o izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

#### **Modul F (ovjera proizvoda)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je tlačna oprema, koja podliježe odredbama iz odjeljka 3. u skladu s tipom opisanim u:
  - certifikatu o ispitivanju tipa, ili
  - certifikatu o ispitivanju konstrukcije,te da zadovoljava zahtjeve ove Direktive.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da proizvodni proces osigura da je tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u
  - certifikatu o pregledu tipa, ili
  - certifikatu o pregledu konstrukcije,te da zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici moraju na svaki proizvod staviti oznaku sukladnosti i dati pisanu Izjavu o sukladnosti.
3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provesti sve potrebne preglede i ispitivanja kako bi provjerilo da je tlačna oprema u skladu s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive tako da pregleda i ispita svaki proizvod u skladu s odjeljkom 4.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora čuvati kopije Izjave o sukladnosti u vremenskom razdoblju od deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada predmetne tlačne opreme.
4. *Ovjera svake jedinice tlačne opreme pregledima i ispitivanjima*
- 4.1. Svaka jedinica tlačne opreme mora se zasebno pregledati te se mora podvrgnuti pregledima i ispitivanjima kako je utvrđeno u odgovarajućim normama iz članka 5. ove Direktive ili istovrijednim pregledima i ispitivanjima kako bi se utvrdilo da je u skladu s tipom te da zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora posebno:

  - provjeriti da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i nerazorna ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.,
  - provjeriti da je certifikat koji je izdao proizvođač materijala u skladu s Prilogom I. odjeljkom 4.3.,

- provesti ili dati provesti završnu kontrolu i tlačnu probu iz Priloga I. odjeljka 3.2. te, prema potrebi, ispitati sigurnosne uređaje.
- 4.2. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora staviti svoj identifikacijski broj na svaki komad tlačne opreme te dati pisani certifikat o sukladnosti za provedeno ispitivanje.
- 4.3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici moraju osigurati da certifikat o sukladnosti kojeg je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti bude raspoloživ na zahtjev.

#### **Modul G (EZ pojedinačna ovjera)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da tlačna oprema za koju je izdan certifikat prema odjeljku 4.1. zadovoljava zahtjevima ove Direktive. Proizvođač mora na tlačnu opremu staviti oznaku sukladnosti i dati pisanu Izjavu o sukladnosti.
2. Za pojedinačnu ovjeru proizvođač mora uputiti zahtjev tijelu za ocjenu sukladnosti.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i lokaciju tlačne opreme,
  - pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije upućen drugom tijelu za ocjenu sukladnosti,
  - tehničku dokumentaciju.
3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive te razumijevanje konstrukcije, proizvodnje i načina rada tlačne opreme.

Tehnička dokumentacija mora sadržavati sljedeće:

- opis općih karakteristika tlačne opreme,
  - sklopni crtež, radioničke crteže i sheme sastavnih dijelova, podsklopova, načina spajanja itd.,
  - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih crteža i shema te način rada tlačne opreme,
  - popis norma iz članka 5. koje se primjenjuju u cijelosti ili samo djelomično te opis primijenjenih rješenja kojima se zadovoljavaju osnovni zahtjevi ove Direktive kada norme iz članka 5. nisu primijenjene,
  - rezultate proračuna konstrukcije, izvršenih provjera itd.,
  - izvještaje o ispitivanjima,
  - odgovarajuće pojedinosti vezane za odobrenje procesa proizvodnje i ispitnih procedura te kvalifikacija i odobrenja za pojedino osoblje u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.
4. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ispitati konstrukciju i izradu svakog komada tlačne opreme te za vrijeme proizvodnje izvršiti odgovarajuća ispitivanja kako je utvrđeno pojedinim normama iz članka 5. ove Direktive ili istovrijedne preglede i ispitivanja kako bi osiguralo da tlačna oprema zadovoljava bitne zahtjeve ove Direktive.

Tijelo za ocjenu sukladnosti posebno mora:

- provjeriti tehničku dokumentaciju vezano za konstrukciju i proizvodne postupke,
- ocijeniti korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim normama ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjeriti certifikate koje je izdao proizvođač materijala u skladu s Prilogom I. odjeljkom 4.3.,
- odobriti postupke za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme ili provjeriti jesu li oni prethodno odobreni u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- provjeriti kvalifikacije i ovlaštenja iz Priloga I. odjeljaka 3.1.2. i 3.1.3.,
- provesti završnu inspekciju prema Prilogu I. odjeljku 3.2.1., provesti ili dati provesti ispitivanja iz Priloga I. odjeljka 3.2.2. te, prema potrebi, ispitati sigurnosne uređaje.



- 4.1. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora staviti ili dati staviti svoj identifikacijski broj na svaku jedinicu tlačne opreme te dati pisani certifikat o sukladnosti za provedena ispitivanja koji se mora čuvati deset godina.
- 4.2. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora osigurati da Izjava o sukladnosti i certifikat o sukladnosti koji je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti budu raspoloživi na zahtjev.

#### **Modul H (potpuno osiguravanje kvalitete)**

1. Ovim se modulom opisuje postupak kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 2. osigurava i izjavljuje da određena tlačna oprema zadovoljava zahtjeve ove Direktive. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora na svaki proizvod staviti oznaku sukladnosti i dati pisanu Izjavu o sukladnosti. Uz oznaku sukladnosti obavezno se daje i identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za nadzor kako je utvrđeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora provoditi odobren sustav kvalitete za konstrukciju, proizvodnju, završnu kontrolu i ispitivanja kako je utvrđeno u odjeljku 3. te biti podvrgnut nadzoru kako je utvrđeno u odjeljku 4.
3. *Sustav kvalitete*
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu sustava kvalitete tijelu za ocjenu sukladnosti odabranom po vlastitom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve potrebne podatke o predmetnoj tlačnoj opremi,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete.

- 3.2. Sustav kvalitete mora osigurati da tlačna oprema zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

Svi elementi sustava kvalitete, zahtjevi i odredbe koje je prihvatio proizvođač moraju biti sustavno i uredno dokumentirani u obliku pisanih odredaba, postupaka i uputa. Ova dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti dosljedno razumijevanje postupaka i mjera kontrole kvalitete kao npr. programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu konstrukcije i kvalitetu proizvoda,
- tehničkih specifikacija za konstrukciju uključujući i norme koje će se primijeniti te u slučaju kada se norme iz članka 5. ne primjenjuju u potpunosti, postupke koji će se koristiti kako bi se osiguralo zadovoljenje osnovnih zahtjeva ove Direktive,
- kontrole konstrukcije te postupke ovjere konstrukcije, postupaka i sistematskih mjera koje se koriste u postupku konstruiranja, a posebno vezano za materijale u skladu s Prilogom I. odjeljkom 4.,
- odgovarajućih postupaka proizvodnje, kontrole i postupaka osiguranja kvalitete, postupaka i sistematskih mjera, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s Prilogom I. odjeljkom 3.1.2.,
- provjera i ispitivanja koji će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje te učestalost njihova provođenja,
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvještaji koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja pojedinog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s Prilogom I. odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3.,
- načina praćenja izrade tražene konstrukcije i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

- 3.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve iz odjeljka 3.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim normama sukladni s odgovarajućim zahtjevima iz odjeljka 3.2.

Najmanje jedan član tima za ocjenjivanje mora imati iskustva u ocjenjivanju tehnoloških postupaka za izradu tlačne opreme. Postupak ocjenjivanja mora uključivati inspekcijsku posjetu prostorima proizvođača.

Proizvođača se mora obavijestiti o rezultatima pregleda. Obavijest mora sadržavati zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocjeni te upute o pravnom lijeku.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te osigurati da bude zadovoljavajuć i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan ili s poslovnim nastanom u Zajednici mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je odobrilo sustav kvalitete o svim promjenama koje namjerava izvršiti na sustavu kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora ocijeniti predložene izmjene i odlučiti hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjevima iz odjeljka 3.2. ili je potrebno ponovno izvršiti postupak ocjenjivanja.

Svoju odluku mora dostaviti proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda te obrazloženu odluku o ocjeni.

4. *Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti*

- 4.1. Svrha nadzora je provjera izvršava li proizvođač pravilno obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2. Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti u svrhu inspekcije dozvoliti pristup mjestima proizvodnje, kontrole, ispitivanja i skladištenja te pružiti sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju sustava kvalitete,
- predviđene zapise o kvaliteti npr. rezultate analiza, proračune, ispitivanja itd.,
- zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, podaci o umjerenju te zapisi koji se odnose na kvalifikacije i odobrenja pojedinog osoblja itd.

- 4.3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora provoditi periodično ocjenjivanje kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mora proizvođaču dostaviti izvještaj o ocjenjivanju. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 4.4. Pored toga, tijelo za ocjenu sukladnosti može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za tim dodatnim posjetima i njihova učestalost odredit će se na temelju plana kontrolnih posjeta koji donosi tijelo za ocjenu sukladnosti. U okviru plana kontrolnih posjeta moraju se posebno uzeti u obzir:

- kategorija opreme,
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta,
- potreba da se učine ispravke,
- posebni uvjeti vezano za odobrenje sustava, gdje je to primjereno,
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Za vrijeme takvih posjeta, ako je potrebno, tijelo za ocjenu sukladnosti može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi potvrdilo djelotvornost sustava kvalitete. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora proizvođaču dostaviti izvještaj o posjeti te izvještaj o ispitivanju ako je ono provedeno.

5. Deset godina nakon proizvodnje posljednjeg komada predmetne tlačne opreme, proizvođač mora moći staviti na raspolaganje sljedeće:

- dokumentaciju iz odjeljka 3.1. drugog stavka druge alineje,
- promjene iz odjeljka 3.4. drugog stavka,
- odluke i izvještaje tijela za ocjenu sukladnosti koje su navedene u odjeljku 3.3. posljednjem stavku, odjeljku 3.4. posljednjem stavku i odjeljcima 4.3. i 4.4.

6. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora dostaviti državama članicama odgovarajuće informacije koje se odnose na povučena odobrenja za sustav kvalitete, a na zahtjev i o izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije o povučenim ili izdanim odobrenjima za sustav kvalitete.

**Modul H1 (potpuno osiguravanje kvalitete s pregledom konstrukcije i posebnim nadzorom završnog ocjenjivanja)**

1. Uz zahtjeve modula H primjenjuje se također:
  - (a) proizvođač mora podnijeti zahtjev za preglede konstrukcije tijelu za ocjenu sukladnosti;
  - (b) zahtjev mora omogućiti razumijevanje konstrukcije, proizvodnje i rada tlačne opreme te ocjenu sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

Zahtjev mora uključivati:

    - tehničke specifikacije za konstrukciju, uključujući i norme koje su primijenjene,
    - potrebne dodatne dokaze podobnosti konstrukcije, a posebno kada se norme iz članka 5. ne primjenjuju u potpunosti. Ovaj dodatni dokaz mora sadržavati rezultate ispitivanja koja su izvršena u odgovarajućim laboratorijima proizvođača ili u njegovo ime;
  - (c) tijelo za ocjenu sukladnosti mora pregledati zahtjev i u slučaju kad konstrukcija zadovoljava odredbama ove Direktive mora podnositelju izdati certifikat o pregledu konstrukcije. Certifikat mora sadržavati zaključke pregleda, uvjete pod kojima vrijede i potrebne podatke za identifikaciju odobrene konstrukcije te, prema potrebi, opis rada tlačne opreme ili pribora;
  - (d) podnositelj mora obavijestiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje je izdalo certifikat o pregledu konstrukcije o svim izmjenama na odobrenoj konstrukciji. Tijelo za ocjenu sukladnosti koje je izdalo certifikat o pregledu konstrukcije mora izdati dodatno odobrenje za izmjene odobrene na konstrukciji u slučaju kada one mogu utjecati na sukladnost s osnovnim zahtjevima ove Direktive ili propisanim uvjetima za rad tlačne opreme. Ovo se dodatno odobrenje izdaje u obliku dodatka izvornom certifikatu o pregledu konstrukcije;
  - (e) svako tijelo za ocjenu sukladnosti mora također dostaviti drugim tijelima za ocjenu sukladnosti odgovarajuće informacije koje se odnose na povučene ili odbijene certifikate o pregledu konstrukcije.
2. Završno ocjenjivanje iz Priloga I. odjeljka 3.2. podliježe pojačanom nadzoru u obliku nenajavljenih posjeta od strane tijela za ocjenu sukladnosti. Za vrijeme trajanja takvih posjeta tijelo za ocjenu sukladnosti mora provesti preglede na tlačnoj opremi.

## DODATAK IV.

**MINIMALNI KRITERIJI KOJE JE POTREBNO ZADOVOLJITI PRI OVLAŠĆIVANJU TIJELA ZA OCJENU SUKLADNOSTI PREMA ČLANKU 12. I PRIZNATIH NEOVISNIH ORGANIZACIJA PREMA ČLANKU 13.**

1. Tijelo, odgovorna osoba i osoblje odgovorno za provođenje postupaka ocjenjivanja i ovjere ne mogu biti konstruktor, proizvođač, dobavljač, montažer ili korisnik tlačne opreme ili sklopova nad kojima to tijelo vrši inspekciju, a niti ovlašteni predstavnik tih strana. Oni ne smiju biti izravno uključeni u konstrukciju, izradu, marketing ili održavanje tlačne opreme ili sklopova, a niti mogu predstavljati strane koje su uključene u te aktivnosti. To ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača tlačne opreme ili sklopova te tijela za ocjenu sukladnosti.
  2. Tijelo i njegovo osoblje moraju provoditi postupke ocjenjivanja i ovjere s najvećim stupnjem profesionalnog pristupa i stručne odgovornosti te ne smiju biti pod pritiskom ili utjecajem, posebno ne financijskim, od strane osoba ili grupa u čijem su interesu rezultati inspekcije, a što bi moglo utjecati na njihov sud ili rezultate ovjere.
  3. Tijelo mora raspolagati potrebnim osobljem i posjedovati potrebne prostore kako bi bilo u mogućnosti pravilno izvršiti zadatke tehničke i administrativne prirode vezano za inspekcije i nadzor te također mora imati pristup opremi potrebnoj za provedbu postupaka i ovjeru.
  4. Osoblje odgovorno za inspekciju mora imati sljedeće:
    - odgovarajuće stručno i profesionalno obrazovanje,
    - adekvatno poznavanje zahtjeva inspekcija koje izvršava te iskustvo na tom području,
    - sposobnost potrebnu za izdavanje certifikata, zapisa i izvještaja koji pokazuju da je inspekcija provedena.
  5. Nepristranost osoblja zaduženog za inspekciju mora biti zajamčena. Njihova naknada ne smije ovisiti o broju provedenih inspekcija, a niti o dobivenim rezultatima.
  6. Tijelo mora sklopiti ugovor o osiguranju od odgovornosti, osim ako njegovu odgovornost ne preuzme država u skladu s nacionalnim zakonom ili ako sama država nije izravno odgovorna za inspekcije.
  7. Osoblje tijela mora poštovati tajnost informacija koje dobije prilikom izvršavanja zadataka (osim prema nadležnim administrativnim tijelima države u kojoj se odvijaju njihove aktivnosti) u okviru ove Direktive ili bilo koje odredbe nacionalnog zakona koja mu omogućuje djelovanje.
-

## DODATAK V.

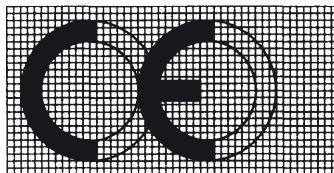
**KRITERIJI KOJE JE POTREBNO ZADOVOLJITI KOD OVLAŠĆIVANJA KORISNIČKIH INSPEKTORATA IZ ČLANKA 14.**

1. Korisnički inspektorat mora biti organizacijski prepoznatljiv te mora koristiti metode izvještavanja, unutar grupacije kojoj pripada, koje osiguravaju i pokazuju njegovu nepristranost. Ne smije biti odgovoran za konstrukciju, proizvodnju, nabavu, montažu, rad i održavanje tlačne opreme ili sklopova te se ne smije uključivati u bilo kakve aktivnosti koje bi mogle utjecati na njegov sud i integritet vezano za inspeksijske aktivnosti.
  2. Korisnički inspektorat i njegovo osoblje moraju provoditi postupke ocjenjivanja i ovjere s najvećim stupnjem profesionalnog integriteta i stručne sposobnosti te ne smiju biti pod pritiskom ili utjecajem, posebno ne financijskim, od strane osoba ili grupa u čijem su interesu rezultati provjera, a što bi moglo utjecati na njihov sud ili rezultate inspekcije.
  3. Korisnički inspektorat mora raspolagati potrebnim osobljem i posjedovati potrebnu opremu kako bi bio u mogućnosti pravilno izvršiti zadatke tehničke i administrativne prirode vezano za inspekcije i nadzor te također mora imati pristup opremi potrebnoj za provođenje posebnih ovjera.
  4. Osoblje odgovorno za inspekciju mora imati:
    - odgovarajuće stručno i profesionalno obrazovanje,
    - adekvatno poznavanje zahtjeva koje inspekcija provodi te iskustvo na tom području,
    - sposobnost potrebnu za izdavanje certifikata, zapisa, evidencija i izvještaja koji pokazuju da je inspekcija provedena.
  5. Nepristranost osoblja zaduženog za inspekciju mora biti zajamčena. Njihova naknada ne smije ovisiti o broju provedenih inspekcija, niti o dobivenim rezultatima.
  6. Korisnički inspektorat mora sklopiti ugovor o osiguranju od odgovornosti osim ako njegovu odgovornost ne preuzme grupacija koje je dio.
  7. Osoblje korisničkog inspektorata mora poštovati tajnost informacija koje dobije prilikom izvršavanja zadataka (osim prema nadležnim administrativnim tijelima države u kojoj se obavljaju njihove aktivnosti) u okviru ove Direktive ili bilo koje odredbe nacionalnog zakona koja mu omogućuje djelovanje.
-

## PRILOG VI.

## CE OZNAKA

CE oznaka se sastoji od početnih slova „CE” sljedećeg oblika:



Prilikom smanjivanja ili povećavanja CE oznake moraju ostati održani razmjeri prema gornjem crtežu izrađenom na mreži.

Različiti dijelovi CE oznake moraju imati jednaku vertikalnu izmjeru, ne manju od 5 mm.

—

## PRILOG VII.

## IZJAVA O SUKLADNOSTI

Izjava o sukladnosti mora sadržavati sljedeće:

- naziv i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika osnovanog ili s poslovnim nastanom u Zajednici,
  - 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,
  - gdje je to primjereno, naziv i adresu tijela za ocjenu sukladnosti koje je provelo inspekciju,
  - gdje je to primjereno, poziv na certifikat o pregledu tipa, certifikat o pregledu konstrukcije i certifikat o sukladnosti,
  - gdje je to primjereno, naziv i adresu tijela za ocjenu sukladnosti koje prati proizvođačev sustav osiguranja kvalitete,
  - gdje je to primjereno, upućivanje na primijenjene usklađene norme,
  - gdje je to primjereno, ostale korištene tehničke norme i specifikacije,
  - gdje je to primjereno, upućivanje na ostale primijenjene tehničke propise,
  - podatke potpisnika ovlaštenog za potpis zakonski obvezujuće izjave za proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika osnovanog ili s poslovnim nastanom u Zajednici.
-