

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/68/UE**z dnia 15 maja 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych****(wersja przekształcona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽⁶⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, aby zapewnić spójne podstawy dla zmiany lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 97/23/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.
- (4) Niniejsza dyrektywa obejmuje urządzenia ciśnieniowe i zespoły, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii albo urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, bez względu na to czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.
- (5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 maja 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Zob. załącznik V część A.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych podlegających działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS większego niż 0,5 bara. Urządzenia ciśnieniowe podlegające działaniu ciśnienia nieprzekraczającego 0,5 bara nie stwarzają znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem. Dlatego nie powinny istnieć w Unii jakiegokolwiek przeszkody dla ich swobodnego przepływu.
- (7) Niniejsza dyrektywa powinna mieć również zastosowanie do zespołów składających się z szeregu urządzeń ciśnieniowych zmontowanych w celu stworzenia zintegrowanej i funkcjonalnej całości. Zespoły takie mogą być zróżnicowane – od prostych zespołów, takich jak szybkowary, do złożonych, takich jak kotły wodnorurowe. Jeśli producent zespołu zamierza go wprowadzić do obrotu oraz oddać do użytku jako zespół, a nie w formie jego niezmontowanych elementów, zespół ten powinien spełniać wymagania niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna jednak mieć zastosowania do montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu i na odpowiedzialność użytkownika, który nie jest producentem, jak to ma miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.
- (8) Niniejsza dyrektywa powinna harmonizować przepisy krajowe w sprawie zagrożeń spowodowanych ciśnieniem. Inne zagrożenia, które mogą stwarzać te urządzenia, mogą wchodzić w zakres innych dyrektyw dotyczących tych zagrożeń.
- (9) Niektóre urządzenia ciśnieniowe są jednak objęte innymi dyrektywami na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Przepisy ustanowione w niektórych z tych dyrektyw dotyczą również zagrozenia spowodowanego ciśnieniem. Uznaje się, że dyrektywy te są odpowiednie w celu zapewnienia właściwej ochrony, w przypadku gdy zagrożenie spowodowane ciśnieniem związane z takimi urządzeniami pozostaje niewielkie. Z tego względu takie urządzenia powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (10) W odniesieniu do niektórych urządzeń ciśnieniowych objętych umowami międzynarodowymi ze względu na ich transport międzynarodowy, transport krajowy oraz niebezpieczeństwo i zagrożenia spowodowane ciśnieniem objęte są dyrektywami unijnymi opierającymi się na takich umowach. Dyrektywy te rozszerzają stosowanie tych umów na transport krajowy, w celu zapewnienia swobodnego przepływu towarów niebezpiecznych przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa transportu. Urządzenia takie, objęte dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE ⁽²⁾ powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (11) Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych, chociaż podlegające działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS większego niż 0,5 bara, nie stwarzają jakiegokolwiek znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem i dlatego swobodny przepływ takich urządzeń w Unii nie powinien być zakłócany, jeśli zostały one zgodnie z prawem wytworzone lub wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim. Do celu zapewnienia swobodnego przepływu takich urządzeń nie jest konieczne włączenie ich w zakres niniejszej dyrektywy. Powinny one w związku z tym być wyraźnie wyłączone z jej zakresu.
- (12) Inne urządzenia ciśnieniowe, podlegające działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia większego niż 0,5 bara oraz stwarzające znaczące zagrożenie spowodowane ciśnieniem, ale w odniesieniu do których zagwarantowany jest swobodny przepływ oraz odpowiedni poziom bezpieczeństwa, powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. Wyłączenia takie powinny jednak być regularnie poddawane przeglądowi w celu stwierdzenia, czy istnieje konieczność podejmowania działań na poziomie unijnym.
- (13) Zakres niniejszej dyrektywy powinien opierać się na ogólnej definicji pojęcia „urządzenia ciśnieniowe”, aby uwzględnić techniczny rozwój produktów.
- (14) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych. Wymagania te powinny zostać podzielone dalej na wymagania ogólne i szczegółowe, które muszą zostać spełnione przez urządzenia ciśnieniowe. W szczególności wymagania szczegółowe powinny brać pod uwagę poszczególne typy urządzeń ciśnieniowych. Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV powinny podlegać ocenie końcowej obejmującej kontrolę końcową oraz badania wytrzymałości.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).

- (15) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość pozwolenia na wystawianie na targach handlowych urządzeń ciśnieniowych, które nie są jeszcze zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy. W czasie pokazu powinny zostać wprowadzone odpowiednie środki bezpieczeństwa zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa danego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.
- (16) W dyrektywie 97/23/WE przewidziano klasyfikację urządzeń ciśnieniowych według kategorii, zgodnie z rosnącym poziomem niebezpieczeństwa. Obejmuje to klasyfikację płynu zawartego w urządzeniach ciśnieniowych jako niebezpiecznego bądź nie, zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾. Z dniem 1 czerwca 2015 r. dyrektywa 67/548/EWG ma stracić moc i zostać zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, którym wdrożono w Unii Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, przyjęty na poziomie międzynarodowym w ramach struktury ONZ. W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się nowe klasy i kategorie niebezpieczeństwa, które tylko częściowo odpowiadają klasom i kategoriom przewidzianym w dyrektywie 67/548/EWG. Należy zatem dostosować dyrektywę 97/23/WE do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, utrzymując jednocześnie istniejący poziom ochrony przewidziany w tej dyrektywie.
- (17) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność urządzeń ciśnieniowych i zespołów z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób oraz ochrona zwierząt domowych i mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (18) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie urządzeń ciśnieniowych i zespołów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (19) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (20) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (21) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii urządzeń ciśnieniowych i zespołów z państw trzecich z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych urządzeń ciśnieniowych lub tych zespołów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów i dokumentacji sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (22) Wprowadzając urządzenia ciśnieniowe lub zespoły do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nich swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter urządzenia ciśnieniowego lub zespołu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole swoje nazwisko lub nazwę i adres.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (23) Dystrybutor udostępnia urządzenia ciśnieniowe lub zespoły na rynku po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, obchodząc się z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na ich zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.
- (24) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający urządzenia ciśnieniowe lub zespoły do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący urządzenia ciśnieniowe lub zespoły w sposób, który może wpłynąć na ich zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.
- (25) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
- (26) Zapewnienie identyfikowalności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku urządzenia ciśnieniowe lub zespoły niezgodne z wymaganiami.
- (27) Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im urządzenia ciśnieniowe lub zespoły albo którym one dostarczyły urządzenia ciśnieniowe lub zespoły.
- (28) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami, zwłaszcza w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i testowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
- (29) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych, w przypadku gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy
- (30) Wytwarzanie urządzeń ciśnieniowych wymaga wykorzystywania bezpiecznych materiałów. W przypadku braku norm zharmonizowanych należy określić właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego wykorzystania. Właściwości te należy określić poprzez europejskie uznania materiałów; uznania takie wydawane są przez jedną z jednostek notyfikowanych, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Materiałom zgodnym z europejskimi uznaniem powinno przysługiwać domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.
- (31) W związku z charakterem zagrożeń związanych z użytkowaniem urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oraz aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez urządzenia ciśnieniowe lub zespoły udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, niezbędne jest ustanowienie procedur oceny zgodności. Procedury te powinny zostać opracowane z uwzględnieniem poziomu niebezpieczeństwa, które jest nieodłącznie związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami. Z tego względu dla każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych powinna istnieć odpowiednia procedura lub wybór między różnymi procedurami

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

o równoważnej surowości. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Szczegóły dodane do tych procedur uzasadnione są charakterem weryfikacji wymaganej w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych.

- (32) Państwa członkowskie powinny być uprawnione do zezwalania inspektoratom użytkowników na przeprowadzanie niektórych zadań mających na celu ocenę zgodności w ramach niniejszej dyrektywy. W tym celu w niniejszej dyrektywie należy ustalić kryteria, na podstawie których państwa członkowskie przyznają zezwolenia inspektoratom użytkowników.
- (33) W ramach niektórych procedur mających na celu ocenę zgodności powinno być możliwe, aby każdy element był kontrolowany i badany przez jednostkę notyfikowaną lub inspektorat użytkowników jako część oceny końcowej urządzeń ciśnieniowych lub zespołów. W innych przypadkach należy ustanowić przepisy w celu zapewnienia możliwości monitorowania oceny końcowej przez jednostkę notyfikowaną poprzez niezapowiedziane wizyty.
- (34) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat spełnienia przez dane urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wymagań niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (35) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły objęte są kilkoma przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie unijnych aktów prawnych powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.
- (36) Kontrola zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia skutecznej ochrony konsumentów, innych użytkowników i osób trzecich.
- (37) Urządzenia ciśnieniowe i zespoły, zgodnie z ogólną zasadą, powinny nosić oznakowanie CE. Oznakowanie CE, wykazujące zgodność urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związek z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (38) Na urządzeniach ciśnieniowych określonych w niniejszej dyrektywie, które stwarzają tylko nieznaczne zagrożenie spowodowane ciśnieniem oraz dla których procedury certyfikacji nie mają z tego względu uzasadnienia, nie powinno się umieszczać oznakowania CE.
- (39) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (40) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 97/23/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Istotne jest jednak, aby wszystkie jednostki oceniające zgodność realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (41) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy domniemywać, że spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

- (42) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek oceniających zgodność.
- (43) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (44) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają stosowne wymagania regulacyjne.
- (45) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od urzędów ciśnieniowych lub zespołów wprowadzanych na rynek unijny istotne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (46) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, aby umożliwić notyfikację *on-line*.
- (47) Ponieważ jednostki oceniające zgodność mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (48) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki oceniające zgodność stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek oceniających zgodność i współpraca między nimi.
- (49) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy – odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania – nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób. Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie jedynie w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania, czyli wtedy, gdy takie użytkowanie mogłoby wynikać ze zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (50) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (51) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania, należy stosować procedurę doradczą.
- (52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku z wykazującymi niedostatki europejskimi oznaczeniami materiałów, w przypadku których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę sprawdzającą, biorąc pod uwagę, że takie decyzje mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (53) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z wymaganiami, ale stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (54) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego albo przez przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (55) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, a mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (56) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami.
- (57) W celu uwzględnienia pojawiających się bardzo poważnych kwestii bezpieczeństwa, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmian w klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych lub zespołów. Zmiany w klasyfikacji powinny opierać się na odpowiednich dowodach i być każdorazowo uzasadnione. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów.
- (58) Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (59) Dyrektywa 97/23/WE zawiera przepisy przejściowe umożliwiające oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów spełniających wymagania przepisów krajowych obowiązujących w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE. Z uwagi na pewność prawa konieczne jest włączenie tych przepisów przejściowych również do niniejszej dyrektywy.
- (60) Należy ustanowić rozsądne przepisy przejściowe umożliwiające udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 97/23/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni mieć w związku z tym możliwość dostarczania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (61) Państwa członkowskie powinny określić przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić egzekwowanie tych przepisów. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

- (62) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełnienia przez znajdujące się w obrocie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz ochrony zwierząt domowych lub mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tymże artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (63) Obowiązek transpozycji niniejszej dyrektywy powinien ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Obowiązek transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (64) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych załączniku V część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do projektowania, wytwarzania oraz oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara.
2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:
 - a) rurociągów przesyłowych składających się z rurociągów lub układu rurociągów, zaprojektowanych do przesyłania wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych; wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak te znajdujące się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;
 - b) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających i upustowych oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związany z nimi osprzęt specjalny;
 - c) prostych zbiorników ciśnieniowych objętych dyrektywą 2014/29/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
 - d) dozowników aerozoli objętych dyrektywą Rady 75/324/EWG ⁽²⁾;
 - e) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych przez następujące akty prawne:
 - (i) dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

- (ii) rozporządzenie (UE) nr 167/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- (iii) rozporządzenie (UE) nr 168/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾;
- f) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I na podstawie art. 13 niniejszej dyrektywy i objętych jedną z poniższych dyrektyw:
 - (i) dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾;
 - (ii) dyrektywa 2014/33/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾;
 - (iii) dyrektywa 2014/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾;
 - (iv) dyrektywa Rady 93/42/EWG ⁽⁶⁾;
 - (v) dyrektywa 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾;
 - (vi) dyrektywa 2014/34/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾;
- g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) TFUE;
- h) elementów przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;
- i) urządzeń do kontroli odwiertu wykorzystywanego w branży poszukiwania i wydobycia ropy naftowej, gazu lub poszukiwania geotermicznego oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;
- j) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, wybór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:
 - (i) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznej spalania;
 - (ii) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251.).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309).

- k) wielkich pieców, w tym systemów chłodzenia wielkich pieców, rekuperatorów dmuchu gorącego, wyciągów pyłu, skruberów wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieców, konwertorów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;
- l) obudów urządzenia elektrycznego wysokich napięć, takiego jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- m) przewodów ciśnieniowych do umieszczania układów przesyłowych, na przykład dla energii elektrycznej oraz kabli telefonicznych;
- n) statków, raket, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;
- o) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce np. opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, łodzi nadmuchiwanym oraz innych podobnych urządzeniach ciśnieniowych;
- p) tłumików wylotowych i wlotowych;
- q) butelek lub puszek na napoje gazowane do bezpośredniej konsumpcji;
- r) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o $PS \times V$ nie wyższym niż $500 \text{ barów} \times L$ oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów ;
- s) urządzeń objętych dyrektywą 2008/68/WE i dyrektywą 2010/35/UE oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym;
- t) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;
- u) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż $0,5 \text{ bara}$.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenia ciśnieniowe” oznaczają zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy, w stosownych przypadkach wraz z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, dysze, króćce, podpory, uchwyty do podnoszenia;
- 2) „zbiornik” oznacza powłokę zaprojektowaną i zbudowaną w celu zawierania płynów pod ciśnieniem, wraz z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem; zbiornik może się składać z więcej niż jednej przestrzeni ciśnieniowej;
- 3) „rurociągi” oznaczają części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; rurociągi obejmują w szczególności rury lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne stosowne części składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;
- 4) „osprzęt zabezpieczający” oznacza urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem dopuszczalnych limitów, w tym urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia zabezpieczające w postaci przepon bezpieczeństwa, pręty wybozeniowe, sterowane układy bezpieczeństwa do zrztu ciśnienia (CSPRS), oraz urządzenia ograniczające, które uruchamiają środki korekcji albo umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub wyłączniki temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu, oraz zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);

- 5) „osprzęt ciśnieniowy” oznacza urządzenia pełniące funkcje eksploatacyjne, posiadające powłoki ciśnieniowe;
- 6) „zespoły” oznaczają kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;
- 7) „ciśnienie” oznacza ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;
- 8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie, określone przez producenta i zdefiniowane w miejscu przez niego określonym, którym jest miejsce przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczających albo górna część urządzenia lub, jeśli nie jest to właściwe, dowolny określony punkt;
- 9) „najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura TS” oznacza najwyższe lub najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez producenta;
- 10) „pojemność (V)” oznacza wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej, w tym pojemność króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych;
- 11) „wymiar nominalny (DN)” oznacza numeryczne oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich części składowych w układzie rurociągu, innych niż części składowe określone przez średnice zewnętrzne lub rozmiar gwintów; jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest jedynie luźno powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem „DN”, po którym następuje liczba;
- 12) „płyny” oznaczają gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawiesinę ciał stałych;
- 13) „połączenia nierozłączne” oznaczają połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących;
- 14) „europejskie uznanie materiałów” oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, które to materiały nie są objęte żadną normą zharmonizowaną;
- 15) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 16) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku unijnym;
- 17) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze użycie urządzenia ciśnieniowego lub zespołu przez jego użytkownika;
- 18) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub zespoły lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego urządzenia lub zespołu i oferuje to urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub użytkuje je do własnych celów;
- 19) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 20) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii urządzenia ciśnieniowe lub zespoły z państwa trzeciego;

- 21) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia urządzenia ciśnieniowe lub zespoły na rynku;
- 22) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 23) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić urządzenie ciśnieniowe lub zespoły;
- 24) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 25) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 26) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 27) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie odnoszące się do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów;
- 28) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 29) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które już zostały udostępnione konsumentom lub innym użytkownikom;
- 30) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów w łańcuchu dostaw;
- 31) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania;
- 32) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

1. Państwa członkowskie przyjmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogły być udostępniane na rynku oraz oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na uprawnienie państw członkowskich do ustanawiania takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne w celu zapewnienia, aby osoby, w szczególności pracownicy, były chronione podczas użytkowania danego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, pod warunkiem że nie oznacza to zmiany takiego urządzenia lub zespołu w sposób, który nie został określony w niniejszej dyrektywie.
3. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać wystawiania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, na targach handlowych, wystawach, pokazach i innych podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenie jasno wskazuje, że takie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku przed doprowadzeniem ich do zgodności. W czasie pokazów podejmowane są odpowiednie środki bezpieczeństwa, zgodnie z wszelkimi wymaganiami przewidzianymi przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

Artykuł 4

Wymagania techniczne

1. Następujące urządzenia ciśnieniowe muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I:

a) zbiorniki, z wyjątkiem zbiorników, o których mowa w lit. b), przeznaczone do:

(i) gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:

— dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 25 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 200 barów (załącznik II, tablica 1),

— dla płynów z grupy 2, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 50 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych (załącznik II, tablica 2);

(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:

— dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 200 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 500 barów (załącznik II, tablica 3),

— dla płynów z grupy 2, o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynie PS i V większym niż 10 000 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 4);

b) opalane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych od 110 °C o pojemności większej niż 2 L oraz wszelkie szybkowary (załącznik II, tablica 5);

c) rurociągi przeznaczone do:

(i) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następujących zakresach:

— dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6),

— dla płynów z grupy 2, o DN większym niż 32 oraz iloczynie PS i DN większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 7);

(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:

— dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 oraz iloczynie PS i DN większym niż 2 000 barów (załącznik II, tablica 8),

— dla płynów z grupy 2, o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynie PS i DN większym niż 5 000 barów (załącznik II, tablica 9);

d) osprzęt zabezpieczający oraz ciśnieniowy przeznaczony dla urządzeń objętych lit. a), b) i c), również w przypadku gdy urządzenia takie wbudowane są w zespół.

2. Następujące zespoły, które zawierają przynajmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych objętych ust. 1, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I:

- a) zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturze wyższej niż 110 °C, składające się przynajmniej z jednego, opalanego lub ogrzewanego inaczej, urządzenia ciśnieniowego, stwarzającego ryzyko przegrzania;
- b) zespoły inne niż zespoły, o których mowa w lit. a), jeśli producent zamierza udostępnić je na rynku oraz oddawać do użytku jako zespoły.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody w temperaturze nie wyższej niż 110 °C, zasilane ręcznie paliwem stałym i posiadające $PS \times V$ wyższe od 50 barów \times L, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w pkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) oraz pkt 5 lit. d) załącznika I.

3. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym określonym odpowiednio w ust. 1 lit. a), b) i c) oraz w ust. 2 muszą być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania. Urządzeniom ciśnieniowym i zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje użytkowania.

Takie urządzenia lub zespoły nie mogą posiadać oznakowania CE, o którym mowa w art. 18, bez uszczerbku dla innych mających zastosowanie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujących jego umieszczenie.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku – zgodnie z warunkami określonymi przez producenta – urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania art. 4 ust. 3.

2. Jeśli państwo członkowskie wyznaczyło inspektorat użytkowników zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25, nie może ono, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, zakazać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku na podstawie warunków przewidzianych w art. 16 urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony przez inne państwo członkowskie, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25.

3. Państwa członkowskie mogą wymagać, w zakresie potrzebnym dla bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, aby informacje określone w pkt 3.3 i 3.4 załącznika I podawane były w języku urzędowym Unii, który może zostać ustalony przez państwo członkowskie, w którym urządzenie lub zespół jest udostępniany na rynku.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając do obrotu lub użytkując dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Wprowadzając do obrotu lub użytkując dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 3, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego.

2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, z mającymi zastosowanie wymaganiami w wyniku przeprowadzenia procedury, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu.

4. Producenci są zapewniani wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, producenci przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie swoich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów numerem typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter urządzenia lub zespołu to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 4 ust. 3, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tych urządzeń ciśnieniowych lub tych zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których te urządzenia ciśnieniowe lub te zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, konieczne do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół objęty pełnomocnictwem.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oznakowaniem CE, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi i informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na ich zgodność z wymaganiami zasadniczymi bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnianych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły są opatrzone oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, dystrybutorzy sprawdzają, czy tym urządzeniom ciśnieniowym lub zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym te urządzenia ciśnieniowe lub zespoły mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z wymaganiami. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, w przypadku gdy wprowadzają oni urządzenie ciśnieniowe lub zespół do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują urządzenie ciśnieniowe lub zespół już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im urządzenie ciśnieniowe lub zespół;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły urządzenie ciśnieniowe lub zespół.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im urządzenia ciśnieniowego lub zespołu oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie urządzenia ciśnieniowego lub zespołu.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ I KLASYFIKACJA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH I ZESPOŁÓW

Artykuł 12

Domniemanie zgodności

1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.

2. W odniesieniu do materiałów wykorzystywanych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z europejskimi oznaczeniami materiałów, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 15 ust. 4, domniemywa się, że spełniają one mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I.

Artykuł 13

Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, klasyfikowane są według kategorii zgodnie z załącznikiem II, według rosnącego poziomu niebezpieczeństwa.

Do celów takiej klasyfikacji płyny dzieli się na następujące dwie grupy:

a) grupę 1, w skład której wchodzi substancje i mieszaniny zdefiniowane w art. 2 pkt 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z następującymi klasami niebezpieczeństwa fizycznego lub niebezpieczeństwa dla zdrowia, określonymi w częściach 2 i 3 załącznika I do tego rozporządzenia:

- (i) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oraz 1.5;
- (ii) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (iii) gazy utleniające, kategoria 1;
- (iv) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (v) substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu;
- (vi) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (vii) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F;
- (viii) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1;
- (ix) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1;
- (x) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3;
- (xi) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xii) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xiii) nadtlenki organiczne typu A–F;
- (xiv) toksyczność ostra – droga pokarmowa: kategoria 1 i 2;
- (xv) toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: kategoria 1 i 2;
- (xvi) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe: kategoria 1, 2 i 3;
- (xvii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: kategoria 1.

Grupa 1 obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu;

b) grupę 2 składającą się z substancji i mieszanin, nieokreślonych w lit. a).

2. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku przestrzeni, sklasyfikowany jest w najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych komór. W przypadku gdy przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, który wymaga najwyższej kategorii.

Artykuł 14

Procedury oceny zgodności

1. Procedury oceny zgodności, które mają być stosowane do danego urządzenia ciśnieniowego, ustalane są według kategorii określonej w art. 13, do której zaklasyfikowano urządzenie.

2. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii, są następujące:

a) kategoria I:

— moduł A;

b) kategoria II:

— moduł A2,

— moduł D1,

— moduł E1;

c) kategoria III:

— moduły B (typ projektu) + D,

— moduły B (typ projektu) + F,

— moduły B (typ produkcji) + E,

— moduły B (typ produkcji) + C2,

— moduł H;

d) kategoria IV:

— moduły B (typ produkcji) + D,

— moduły B (typ produkcji) + F,

— moduł G,

— moduł H1.

Procedury oceny zgodności określone są w załączniku III.

3. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której są one sklasyfikowane. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.

4. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret pierwsze oraz art. 4 ust. 1 lit. b), jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizyty, pobiera próbki urządzeń z budynków produkcyjnych lub magazynów w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w załączniku I pkt 3.2. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza przynajmniej dwie wizyty w trakcie pierwszego roku wytwarzania. Częstotliwość kolejnych wizyt ustalana jest przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w pkt 4.4 modułów D, E i H oraz pkt 5.4 modułu H1.

5. W przypadku jednorazowej produkcji zbiorników i urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), na podstawie procedury modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

6. Zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 2, podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z następujących ocen:

- a) oceny każdego urządzenia ciśnieniowego tworzącego zespół oraz o którym mowa w art. 4 ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest według kategorii każdego urządzenia;
- b) oceny zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, o której mowa w pkt 2.3, 2.8 oraz 2.9 załącznika I, która ustalana jest według najwyższej kategorii mającej zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do jakiegokolwiek osprzętu zabezpieczającego;
- c) oceny ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania, o których mowa w pkt 2.10 oraz 3.2.3 załącznika I, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do urządzeń, które mają być chronione.

7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 niniejszego artykułu właściwe organy mogą w uzasadnionych przypadkach pozwolić na udostępnianie na rynku oraz oddawanie do użytku na terytorium danego państwa członkowskiego poszczególnych urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, o których mowa w art. 2, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a zastosowanie których służy przeprowadzaniu doświadczeń.

8. Akta oraz korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności sporządzane są w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym jednostka odpowiedzialna za przeprowadzanie tych procedur oceny zgodności ma siedzibę, lub w języku przyjętym przez tę jednostkę.

Artykuł 15

Europejskie uznanie materiałów

1. Europejskie uznanie materiałów wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby producentów materiałów lub urządzeń, przez jedną z jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 20, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Jednostka notyfikowana ustala i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. W przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględni istniejące dane podczas poświadczania takiej zgodności.

2. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie oraz Komisję, przesyłając im odpowiednie informacje. W terminie trzech miesięcy państwo członkowskie lub Komisja mogą przedstawić uwagi, podając uzasadnienia. Jednostka notyfikowana może wystawić europejskie uznanie materiałów, uwzględniając przedłożone opinie.
3. Kopia europejskiego uznania materiałów jest przesyłana państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji.
4. Jeśli europejskie uznanie materiałów spełnia wymagania, które obejmuje i które zostały określone w załączniku I, Komisja publikuje odniesienia do tego uznania. Komisja uaktualnia wykaz takich uznań w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów, wycofuje to uznanie, jeśli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione lub jeśli dany rodzaj materiałów objęty jest normą zharmonizowaną. Niezwłocznie informuje o każdym wycofaniu uznania pozostałe państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.
6. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznaje, że europejskie uznanie materiałów, do którego odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie spełnia w całości zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, które obejmuje i które określono w załączniku I, Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy wycofać odniesienia do tego europejskiego uznania materiałów z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Artykuł 16

Inspektoraty użytkowników

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów odnoszących się do zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, państwa członkowskie mogą zezwolić na swym terytorium na wprowadzanie do obrotu oraz na oddawanie do użytku przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony zgodnie z ust. 7.
2. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników, nie mogą posiadać oznakowania CE.
3. Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystywane jedynie w przedsiębiorstwach zarządzanych przez grupę, której częścią jest inspektorat. Grupa stosuje wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dla projektowania, wytwarzania, kontroli, konserwacji oraz użytkowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
4. Inspektoraty użytkowników działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.
5. Procedurami oceny zgodności, które mogą być stosowane przez inspektoraty użytkowników, są moduły A2, C2, F oraz G, określone w załączniku III.
6. Państwa członkowskie powiadamiają pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o dokonanych autoryzacjach inspektoratów użytkowników, o zadaniach, jakie zostały im wyznaczone oraz, w odniesieniu do każdego inspektoratu, o wykazie przedsiębiorstw spełniających przepisy ust. 3.
7. Wyznaczając inspektoraty użytkowników, państwa członkowskie stosują wymagania określone w art. 25 i zapewniają, aby grupa, której częścią jest inspektorat, stosowała kryteria określone w ust. 3 zdanie drugie.

*Artykuł 17***Deklaracja zgodności UE**

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.
2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, musi zawierać elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.
3. W przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe lub zespół podlegają więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

*Artykuł 18***Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE**

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

*Artykuł 19***Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE**

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na następujących urządzeniach:
 - a) każdym urządzeniu ciśnieniowym, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub na jego tabliczce znamionowej;
 - b) każdym zespołem, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub na jego tabliczce znamionowej.

W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzenia lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.

Urządzenie lub zespół, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), muszą być kompletne lub muszą być w stanie pozwalającym na ocenę końcową opisaną w pkt 3.2 załącznika I.

2. Nie jest konieczne, aby oznakowanie CE umieszczone było na każdym poszczególnym urządzeniu ciśnieniowym tworzącym zespół. Poszczególne urządzenia ciśnieniowe posiadające już oznakowanie CE, jeśli zostają włączone do zespołu, nadal noszą oznakowanie CE.
3. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu.
4. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

5. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 4, można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenia lub zastosowanie.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki notyfikowane i inspektoraty użytkowników, upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności zgodnie z art. 14, 15 lub 16 oraz uznane przez nie organizacje strony trzeciej, do celów związanych z zadaniami, o których mowa w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

Artykuł 21

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników, w tym za zgodność z art. 27.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 22

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 23

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 24

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej

1. Do celów notyfikacji jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub urzędnika ciśnieniowego lub zespołu, które ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, użytkowanie lub konserwację urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy art. 14 lub 15 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, w związku z którymi została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi została notyfikowana, jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez nią jako jednostkę oceniającą zgodność od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 14, art. 15 lub załącznikiem I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje się jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Wymagania dotyczące inspektoratów użytkowników

1. Do celów notyfikacji inspektorat użytkowników musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Inspektorat użytkowników jest powołany na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Inspektorat użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości, które zapewniają i wykazują jego bezstronność w ramach grupy, której jest częścią.
4. Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami tych stron. Nie wyklucza to używania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności inspektoratu użytkowników, lub używania takich produktów do celów prywatnych.

Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takiego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

5. Inspektorat użytkowników i jego pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.
6. Inspektorat użytkowników musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych mu na mocy art. 16, w związku z którymi został notyfikowany, niezależnie od tego, czy inspektorat użytkowników wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi został notyfikowany, inspektorat użytkowników musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; inspektorat musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez niego jako inspektorat użytkowników od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Inspektorat użytkowników musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:
 - a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
 - b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
 - c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
 - d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność inspektoratów użytkowników, ich kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności w odniesieniu do ich działań kontrolnych.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa inspektoratu użytkowników oraz jego pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Inspektorat użytkowników zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność spoczywa na grupie, której częścią jest inspektorat.

10. Pracownicy inspektoratu użytkowników dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań zgodnie z art. 16 lub wszelkimi przepisami prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Inspektorat użytkowników bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 26

Domniemanie zgodności jednostek oceniających zgodność

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 lub 25 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 27

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek oceniających zgodność

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników lub uznana organizacja strony trzeciej zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniali wymagania określone w art. 24 lub art. 25, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecona podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy art. 14, 15, 16 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

Artykuł 28

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których dana jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, w przypadku gdy taki posiada, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.
3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24 lub 25.

Artykuł 29

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.
2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji dołącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, urządzeń ciśnieniowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 24 lub 25.
5. Dany podmiot może wykonywać działania jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taki podmiot może być uznany za jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

*Artykuł 30***Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych**

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 31***Wykazy uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników**

Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników na mocy niniejszej dyrektywy oraz informacje na temat zadań będących przedmiotem ich uznania.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 32***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej przestały spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełniają swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że inspektorat użytkowników przestał spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby sprawy tego podmiotu były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 33***Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników**

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników, lub dalszego spełniania przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nałożonych na nie wymagań i wykonywania ich obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki oceniającej zgodność.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana, uznana organizacja strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nie spełniają wymagań notyfikacji lub przestały je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych, inspektoratów użytkowników uznanych organizacji strony trzeciej w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane, inspektoraty użytkowników i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają oceny zgodności zgodnie z zadaniami w zakresie oceny zgodności określonymi w art. 14, 15, 16 lub w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii danych urządzenia ciśnieniowego lub zespołu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I, w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka oceniająca zgodność stwierdzi, że urządzenia ciśnieniowe przestały spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawieszka lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka oceniająca zgodność, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawieszka lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 35

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedur odwoławczych od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników informują organ notyfikujący:

a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników przekazują pozostałym podmiotom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych urządzeń ciśnieniowych informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

Artykuł 37

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 38

Koordinacja jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników

Komisja zapewnia wprowadzenie i realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy lub grup jednostek oceniających zgodność.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek oceniających zgodność uczestniczących w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH I ZESPOŁÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 39

Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń ciśnieniowych i zespołów wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych i zespołów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 40

Procedura postępowania w przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły objęte niniejszą dyrektywą stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że urządzenie lub zespół nie spełniają wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania urządzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku informują odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urzędzeń lub zespołów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urzędzenia lub zespołu na rynku krajowym, wycofania urzędzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji urzędzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia urzędzenia lub zespołu, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez urządzenie lub zespół wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób bądź ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich podjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego urzędzenia lub zespołu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego urzędzenia lub zespołu, takich jak wycofanie urzędzenia lub zespołu z obrotu.

Artykuł 41

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania ze swojego rynku urządzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność urządzenia lub zespołu wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 40 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 42

Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 40 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniające wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzone do obrotu urządzenia lub zespoły nie stwarzały tego zagrożenia, lub w celu wycofania ich z obrotu lub ich odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń lub zespołów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia lub zespołu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 43

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 19 niniejszej dyrektywy;

- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 19 lub nie został umieszczony;
- d) oznakowanie i etykietowanie, o których mowa w załączniku I pkt 3.3, nie zostały umieszczone lub umieszczono je z naruszeniem art. 19 lub załącznika I pkt 3.3;
- e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust.1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania urządzenia lub zespołu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

PROCEDURA KOMITETOWA I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 44

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń Ciśnieniowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.
5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej kwestii, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów prawodawstwa Unii.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swojego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 45

Przekazane uprawnienia

1. W celu uwzględnienia pojawiających się bardzo poważnych kwestii bezpieczeństwa, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 46 dotyczących ponownej klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, tak aby:
 - a) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 1;

- b) zespół lub rodzina zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 2;
- c) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych zostały sklasyfikowane, w drodze odstępstwa od wymagań załącznika II, w innej kategorii.
2. Państwo członkowskie mające zastrzeżenia co do bezpieczeństwa urządzenia ciśnieniowego lub zespołu niezwłocznie informuje o nich Komisję i przedstawia uzasadnienie.
3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja przeprowadza dokładne badanie zagrożenia wymagającego ponownej klasyfikacji.

Artykuł 46

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 45, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 czerwca 2015 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 45, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 45 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 47

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Sankcje, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 48

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE i które zostały wprowadzone do obrotu do dnia 29 maja 2002 r.

2. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów objętych dyrektywą 97/23/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r.

3. Certyfikaty i decyzje jednostek oceniających zgodność wydane na podstawie dyrektywy 97/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 49

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 28 lutego 2015 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 13. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 czerwca 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do art. 9 dyrektywy 97/23/WE odczytuje się jako odesłania do art. 13 niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 18 lipca 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 15–32, art. 6–12, 14, 17, i 18, art. 19 ust. 3–5, art. 20–43, art. 47 i 48 oraz załączników I, II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 19 lipca 2016 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 50

Uchylenie

Art. 9 dyrektywy 97/23/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2015 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania tego artykułu określonych w załączniku V część B.

Dyrektywa 97/23/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 19 lipca 2016 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

*Artykuł 51***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, art. 2 pkt 1–14, art. 3, 4, 5, 14, 15 i 16, art. 19 ust. 1 i 2 oraz art. 44, 45 i 46 stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r..

*Artykuł 52***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Obowiązki wynikające z zasadniczych wymagań bezpieczeństwa wymienionych w niniejszym załączniku dla urządzeń ciśnieniowych obejmują również zespoły w przypadku, gdy istnieje odpowiadające im niebezpieczeństwo.
2. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie są obowiązkowe. Obowiązki wynikające z tych zasadniczych wymagań bezpieczeństwa stosuje się tylko wtedy, gdy istnieje odpowiednie niebezpieczeństwo w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, w przypadku gdy są one wykorzystywane w warunkach, które mogą zostać racjonalnie przewidziane przez producenta.
3. Producent ma obowiązek przeanalizowania niebezpieczeństwa i zagrożeń w celu identyfikacji tych, które mają zastosowanie do jego urządzenia w związku z ciśnieniem; musi on zatem projektować je i konstruować, uwzględniając wyniki swoich analiz.
4. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan wiedzy oraz praktykę aktualną w momencie projektowania i wytwarzania, jak również względy natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

1. UWAGI OGÓLNE

- 1.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane, wytworzone, sprawdzone oraz, w stosownych przypadkach, wyposażone oraz zainstalowane w taki sposób, aby zapewnić ich bezpieczeństwo, kiedy są oddawane do użytku zgodnie z instrukcjami producenta lub w warunkach racjonalnie przewidywalnych.
- 1.2. Wybierając najwłaściwsze rozwiązania, producent musi stosować zasady ustalone poniżej w następującym porządku:
 - usuwać lub zmniejszać niebezpieczeństwo, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne,
 - stosować odpowiednie środki ochronne wobec niebezpieczeństwa, którego nie można wyeliminować,
 - w stosownych przypadkach informować użytkowników o pozostałym niebezpieczeństwie i wskazywać, czy konieczne jest podejmowanie odpowiednich szczególnych działań w celu ograniczenia zagrożeń w czasie instalacji lub użytkowania.
- 1.3. W przypadku gdy znana jest lub przewidywalna możliwość niewłaściwego użycia, urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane w sposób zapobiegający zaistnieniu zagrożeń wynikających z takiego niewłaściwego użycia lub, jeśli nie jest to możliwe, towarzyszyć im musi odpowiednie ostrzeżenie, że urządzeń ciśnieniowych nie wolno używać w taki sposób.

2. PROJEKTOWANIE

2.1. Uwagi ogólne

Urządzenia ciśnieniowe muszą być odpowiednio zaprojektowane, z uwzględnieniem wszystkich stosownych czynników, tak aby zapewnione było ich bezpieczeństwo w całym przewidzianym dla nich czasie życia.

W projekcie uwzględnia się odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, wykorzystując kompleksowe metody, o których wiadomo, że uwzględnia się w nich w spójny sposób odpowiednie marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszelkich istotnych rodzajów uszkodzeń.

2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość

- 2.2.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane dla obciążeń właściwych dla ich przewidzianego użytkowania oraz innych racjonalnie przewidywalnych warunków działania. W szczególności uwzględnione muszą być następujące czynniki:

— ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne,

- temperatura otoczenia i temperatura robocza,
- ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach pracy i warunkach badania,
- obciążenia spowodowane ruchem, wiatrem, trzęsieniami ziemi,
- siły reakcji i momenty pochodzące od wsporników, zamocowań, rurociągów itp.,
- korozja, erozja, zmęczenie materiału itp.,
- rozkład płynów nietrwałych.

Uwzględnia się różne obciążenia, które mogą wystąpić jednocześnie, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia.

2.2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość musi być oparte na jednej z następujących metod:

- metodzie obliczeniowej, jako zasadzie ogólnej, określonej w pkt 2.2.3 i uzupełnionej w razie potrzeby o doświadczalną metodę projektowania określoną w pkt 2.2.4,
- doświadczalnej metodzie projektowania bez obliczeń, określonej w pkt 2.2.4, jeśli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 barów × L lub jeśli iloczyn PS i DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

2.2.3. *Metoda obliczeniowa*

a) Ograniczanie ciśnienia oraz inne aspekty obciążeń

Dopuszczalne naprężenia dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnych rodzajów uszkodzeń w warunkach pracy. W tym celu stosuje się współczynniki bezpieczeństwa w celu całkowitego wyeliminowania wszelkich niepewności wynikających z wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania materiału.

Te metody obliczeniowe muszą zapewniać wystarczające marginesy bezpieczeństwa spełniające, w stosownych przypadkach, wymogi zawarte w pkt 7.

Wymagania określone powyżej mogą zostać spełnione przez zastosowanie jednej z następujących metod, w stosownych przypadkach, jako uzupełnienie lub w połączeniu z inną metodą:

- projektowanie na podstawie wzoru,
- projektowanie na podstawie analiz,
- projektowanie na podstawie mechaniki powstawania pęknięć.

b) *Wytrzymałość*

W celu ustalenia wytrzymałości danych urządzeń ciśnieniowych wykorzystuje się odpowiednie obliczenia projektowe.

W szczególności:

- ciśnienia obliczeniowe nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać wysokość ciśnień statycznego i dynamicznego płynów, a także rozkład płynów nietrwałych. W przypadku gdy zbiornik podzielony jest na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegroda musi być zaprojektowana w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w danej przestrzeni w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni przylegającej,

- temperatury obliczeniowe muszą uwzględniać odpowiednie marginesy bezpieczeństwa,
- w projekcie odpowiednio uwzględnia się wszelkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogą zaistnieć w racjonalnie przewidywalnych warunkach pracy urządzenia,
- naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń muszą być utrzymywane w bezpiecznych granicach,
- w obliczeniach obciążenia ciśnieniem przyjmuje się wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając przepisy określone w pkt 4 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa. Właściwości materiału, które uwzględnia się w stosownych przypadkach, obejmują:
 - odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2 % lub 1,0 % w temperaturze obliczeniowej,
 - wytrzymałość na rozciąganie,
 - wytrzymałość w zależności od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie,
 - dane zmęczeniowe,
 - moduł Younga (moduł sprężystości),
 - stosowną wielkość odkształcenia plastycznego,
 - pracę łamania,
 - odporność na kruche pękanie,
- w odniesieniu do właściwości materiału stosuje się odpowiednie współczynniki wytrzymałości złącza, w zależności na przykład od typu badań nieniszczących, łączonych materiałów oraz przewidzianych warunków pracy,
- w projekcie odpowiednio uwzględnia się wszelkie racjonalnie przewidywalne mechanizmy degradacji (na przykład korozję, pełzanie, zmęczenie), współmiernie do przewidywanego zastosowania urządzenia. W instrukcjach, o których mowa w pkt 3.4, zwraca się uwagę na poszczególne cechy projektu, które są ważne dla czasu życia urządzeń, na przykład:
 - dla pełzania: projektowana liczba godzin pracy w określonych temperaturach,
 - dla zmęczenia: projektowana liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń,
 - dla korozji: projektowany naddatek na korozję.

c) Aspekty stabilności

W przypadku gdy obliczana grubość nie umożliwi odpowiedniej stabilności strukturalnej, podejmuje się niezbędne środki w celu zaradzenia zaistniałej sytuacji, biorąc pod uwagę ryzyko wynikające z transportu i obsługi.

2.2.4. Doświadczalna metoda projektowania

Projektowanie urządzenia może być zatwierdzone w całości lub w części przez odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzenia lub kategorii urządzenia.

Program badań musi zostać precyzyjnie określony przed badaniem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za moduł oceny zgodności projektów, w przypadku gdy taki istnieje.

W programie tym określa się warunki badania oraz kryteria akceptacji lub odrzucenia. Rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, z których wykonano badane urządzenia, mierzy się przed przeprowadzeniem testu.

W stosownych przypadkach w czasie badań musi istnieć możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i naprężenia z wystarczającą precyzją.

Program badań obejmuje:

- a) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy przy ciśnieniu z określonym marginesem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenia nie wykazują znaczących przecieków lub deformacji przekraczających ustalony próg.

Ciśnienie badawcze wyznacza się na podstawie różnic między wartościami pomiarów geometrycznych oraz pomiarów właściwości materiału w warunkach badania a wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania; uwzględnia się także różnice między temperaturą badania oraz temperaturą przyjętą do celów projektowania;

- b) w przypadku gdy istnieje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału, odpowiednie badania określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzeń, na przykład czas pracy przy określonych temperaturach, liczby cykli przy określonych poziomach naprężeń;
- c) w miarę potrzeb, dodatkowe badania dotyczące innych czynników określonych w pkt 2.2.1, takich jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne.

2.3. Przepisy mające na celu zapewnienie bezpiecznej obsługi oraz eksploatacji

Metody eksploatacji określone dla urządzeń ciśnieniowych muszą być takie, aby wykluczyć wszelkie racjonalnie przewidywalne ryzyko podczas eksploatacji urządzenia. Szczególną uwagę zwraca się, w stosownych przypadkach, na:

- zamknięcia i otwory,
- niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia,
- urządzenia mające na celu uniemożliwienie fizycznego dostępu do urządzeń pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni,
- temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie,
- rozkład płynów nietrwałych.

W szczególności urządzenia ciśnieniowe wyposażone we właz muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że ich otwarcie nie stwarza żadnego zagrożenia. Ponadto, w przypadku gdy otwarcie drzwi może nastąpić szybko, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarza zagrożenie.

2.4. Środki umożliwiające badanie

- a) Urządzenie ciśnieniowe musi być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można było przeprowadzić wszelkie niezbędne badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
- b) muszą być dostępne środki określania stanu wnętrza urządzenia, w przypadku gdy jest to niezbędne do zapewnienia ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia, takie jak otwory inspekcyjne umożliwiające fizyczny dostęp do wnętrza urządzeń ciśnieniowych, aby można było bezpiecznie i ergonomicznie przeprowadzić właściwe badania;
- c) można stosować inne środki zapewniające bezpieczne warunki eksploatacji urządzeń ciśnieniowych w każdej z następujących sytuacji:
 - w przypadku gdy jest ono zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do wnętrza,

- w przypadku gdy otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze,
- w przypadku gdy wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe, i brak jest innych racjonalnie przewidywalnych mechanizmów degradacji wnętrza.

2.5. Urządzenia odwadniające i odpowietrzające

W miarę potrzeby zapewnione muszą być odpowiednie środki do celów odwadniania oraz odpowietrzania urządzeń ciśnieniowych:

- w celu uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak uderzenie wodne, zakłębienie pod wpływem próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne. Uwzględnione muszą zostać wszystkie etapy eksploatacji i badań, szczególnie próba ciśnieniowa,
- w celu umożliwienia czyszczenia, kontroli i konserwacji w bezpieczny sposób.

2.6. Korozja lub inne szkodliwe działanie chemiczne

W miarę potrzeb zapewnia się odpowiedni naddatek lub ochronę przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, odpowiednio uwzględniając zamierzone i racjonalnie przewidywalne użytkowanie.

2.7. Zużywanie się

W przypadku gdy mogą wystąpić ciężkie warunki erozji lub ścierania, muszą zostać podjęte odpowiednie środki w celu:

- zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, na przykład dodatkową grubość materiału lub przez użycie wykładzin lub materiałów platerowanych,
- umożliwienia wymiany części najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem,
- zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w pkt 3.4, na środki niezbędne do ciągłego bezpiecznego użytkowania.

2.8. Zespoły

Zespoły muszą być tak zaprojektowane, aby:

- części składowe, które mają być zmontowane razem, były odpowiednie i niezawodne dla ich przeznaczenia,
- wszystkie części składowe były właściwie zintegrowane i zmontowane w odpowiedni sposób.

2.9. Przepisy dotyczące napełniania i opróżniania

W stosownych przypadkach urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane i muszą być zaopatrzone w taki osprzęt lub musi zostać zapewniona możliwość jego przyłączenia, żeby zapewnić bezpieczne napełnianie i opróżnianie, w szczególności w odniesieniu do ryzyka takiego jak:

a) w odniesieniu do napełniania:

- przepełnienie lub przekroczenie ciśnienia, uwzględniając w szczególności stopień napełnienia oraz ciśnienie par przy temperaturze referencyjnej,
- utrata stateczności urządzeń ciśnieniowych;

b) w odniesieniu do opróżniania: niekontrolowane uwolnienie płynu pod ciśnieniem;

c) w odniesieniu do napełniania lub opróżniania: niebezpieczne przyłączanie i odłączanie.

2.10. **Ochrona przed przekraczaniem dopuszczalnych wartości granicznych dla urządzeń ciśnieniowych**

W przypadku gdy w racjonalnie przewidywalnych warunkach mogłoby nastąpić przekroczenie dopuszczalnych wartości granicznych, urządzenia ciśnieniowe muszą zostać wyposażone w odpowiednie urządzenia zabezpieczające lub zapewniona musi zostać możliwość ich przyłączenia, chyba że urządzenia mają być chronione przez inne urządzenia zabezpieczające w ramach zespołu.

Odpowiednie urządzenie lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie szczegółowych właściwości urządzenia lub zespołu.

Odpowiednie urządzenia zabezpieczające i ich kombinacje składają się z:

- a) osprzętu zabezpieczającego określonego w art. 2 pkt 4;
- b) w miarę potrzeb odpowiednich urządzeń monitorujących, takich jak: wskaźniki lub alarmy, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

2.11. **Osprzęt zabezpieczający**

2.11.1. Osprzęt zabezpieczający musi być:

- tak zaprojektowany i skonstruowany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidzianych zadań i aby uwzględniał wymogi konserwacji i badania urządzeń w stosownych przypadkach,
- niezależny od innych funkcji, chyba że inne takie funkcje nie mogą mieć wpływu na jego funkcję zapewnienia bezpieczeństwa,
- zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania odpowiedniej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują, w szczególności, tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność oraz autodiagnozowanie.

2.11.2. *Urządzenia ograniczające ciśnienie*

Urządzenia te muszą być tak zaprojektowane, aby ciśnienie nie przekroczyło na stałe najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W miarę potrzeb dopuszczalny jest jednak krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, zgodny ze specyfikacją określoną w pkt 7.3.

2.11.3. *Urządzenia monitorujące temperaturę*

Urządzenia te muszą mieć odpowiedni czas reakcji ze względów bezpieczeństwa, zgodny z funkcją pomiaru.

2.12. **Ogień zewnętrzny**

W miarę potrzeb, urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, wyposażone w odpowiedni osprzęt lub posiadać możliwość jego zainstalowania, aby spełniały wymogi ograniczenia uszkodzeń w przypadku zewnętrznego ognia, ze szczególnym uwzględnieniem ich użycia zgodnie z przeznaczeniem.

3. WYTWARZANIE

3.1. **Procedury wytwórcze**

Producent musi zapewnić właściwą realizację przepisów określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technik i stosownych procedur, szczególnie z uwzględnieniem aspektów określonych poniżej.

3.1.1. *Przygotowanie części składowych*

Przygotowanie komponentów (na przykład formowanie i ukosowanie) nie może powodować defektów lub pęknięć lub zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby być szkodliwe w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych.

3.1.2. Łączenie w sposób nierozłączny

Połączenia nierozłączne i strefy do nich przyległe muszą być wolne od wszelkich powierzchniowych lub wewnętrznych defektów szkodliwych w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzenia.

Właściwości połączeń nierozłącznych muszą być zgodne z minimalnymi właściwościami określonymi dla materiałów, które mają zostać poddane łączeniu, chyba że w obliczeniach projektowych brane są specjalnie pod uwagę inne odpowiednie wartości właściwości.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych połączenia nierozłączne części składowych, które przyczyniają się do wytrzymałości ciśnieniowej urządzenia, oraz części składowych, które są bezpośrednio do nich przyłączone, muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel zgodnie ze stosownymi procedurami operacyjnymi.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III i IV procedury operacyjne oraz personel muszą zostać zatwierdzone przez właściwą stronę trzecią, wybraną przez producenta, którą może być:

- jednostka notyfikowana,
- organizacja strony trzeciej uznana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 20.

W celu przeprowadzenia tych zatwierdzeń strona trzecia musi przeprowadzić kontrole i badania określone w stosownych normach zharmonizowanych lub równoważne kontrole i badania, lub też musi powierzyć innemu podmiotowi ich przeprowadzenie.

3.1.3. Badania nieniszczące

Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych w przypadku urządzeń ciśnieniowych przeprowadzane są przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV personel musi zostać zatwierdzony przez organizację strony trzeciej uznaną przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 20.

3.1.4. Obróbka cieplna

W przypadku gdy istnieje ryzyko, że proces wytwórczy zmieni właściwości materiału w zakresie, który zaszkodziłby bezpieczeństwu urządzenia ciśnieniowego, poddaje się urządzenie stosownej obróbce cieplnej na właściwym etapie wytwarzania.

3.1.5. Identyfikowalność

Ustanawia się i utrzymuje stosowne procedury mające na celu identyfikację materiału, z którego składają się części składowe urządzenia, które przyczyniają się do wytrzymałości ciśnieniowej, za pomocą stosownych środków od chwili odbioru, przez fazę produkcji aż do końcowego badania wytworzonego urządzenia ciśnieniowego.

3.2. Ocena końcowa

Urządzenia ciśnieniowe poddaje się ocenie końcowej opisanej poniżej.

3.2.1. Kontrola końcowa

Urządzenia ciśnieniowe muszą zostać poddane kontroli końcowej w celu dokonania oceny wizualnej oraz przez kontrolę towarzyszących im dokumentów, w celu dokonania oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Można uwzględnić badanie przeprowadzane w trakcie wytwarzania. W zakresie, w jakim jest to niezbędne ze względów bezpieczeństwa, kontrola końcowa musi być przeprowadzana wewnętrznie i zewnętrznie w odniesieniu do każdej części urządzenia, w stosownych przypadkach w trakcie wytwarzania (na przykład w przypadku gdy badanie podczas kontroli końcowej nie jest już możliwe).

3.2.2. Próba wytrzymałościowa

Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego musi obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, które zwykle przyjmie formę próby ciśnieniowej hydraulicznej przy ciśnieniu przynajmniej równym, w stosownych przypadkach, wartości określonej w pkt 7.4.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie należących do kategorii I badanie to może być przeprowadzane na podstawie statystycznej.

W przypadku gdy przeprowadzenie próby ciśnieniowej hydraulicznej jest szkodliwe lub niepraktyczne, mogą zostać przeprowadzone inne badania o uznanej wartości. W przypadku badań innych niż próba ciśnieniowa hydrauliczna przed ich przeprowadzeniem stosuje się dodatkowe środki, takie jak badania nieniszczące lub inne metody o równoważnym znaczeniu.

3.2.3. *Kontrola urządzeń zabezpieczających*

W przypadku zespołów ocena końcowa musi również obejmować sprawdzenie urządzeń zabezpieczających w celu sprawdzenia pełnej zgodności z wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10.

3.3. **Oznakowanie i etykietowanie**

Oprócz oznakowania CE, o którym mowa w art. 18 i 19, oraz informacji, jakie należy przekazać zgodnie z art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3, dostarcza się następujące informacje:

a) w odniesieniu do wszystkich urządzeń ciśnieniowych:

- rok produkcji,
- identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami takimi jak typ, oznaczenie serii lub partii i numer seryjny,
- zasadnicze najwyższe i najniższe wartości dopuszczalne;

b) w zależności od typu urządzeń ciśnieniowych, dalsze informacje niezbędne do bezpiecznej instalacji, obsługi lub użytkowania oraz, w stosownych przypadkach, konserwacji i kontroli okresowych, takie jak:

- pojemność V urządzenia ciśnieniowego w litrach (L),
- wymiar nominalny rurociągu DN,
- ciśnienie próbne PT w barach, jakiemu poddane zostało urządzenie, i datę próby,
- ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego, w barach,
- moc urządzenia ciśnieniowego w kW,
- napięcie zasilania w V (woltach),
- przewidywane zastosowanie,
- stopień napełnienia kg/L,
- najwyższą masę napełnienia w kg,
- tarę w kg,
- grupę płynów;

- c) w miarę potrzeby, ostrzeżenia umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, zwracające uwagę na niewłaściwe użycie, które może mieć miejsce, jak wskazuje na to praktyka.

Informacje, o których mowa w lit. a), b) i c), muszą być podane na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej trwale do nich przymocowanej, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

- w stosownych przypadkach można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania nanoszenia tego samego oznakowania na pojedynczych częściach takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole,
- w przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe jest zbyt małe, jak na przykład osprzęt, informacje te mogą zostać podane na etykietce przymocowanej do tego urządzenia ciśnieniowego,
- w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w lit. c), wykorzystane mogą zostać etykietowanie lub inne odpowiednie środki, pod warunkiem że pozostaną czytelne przez odpowiedni okres czasu.

3.4. Instrukcje obsługi

- a) Gdy urządzenie ciśnieniowe jest udostępniane na rynku, muszą mu towarzyszyć, w odpowiednim zakresie, instrukcje dla użytkownika zawierające wszelkie niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do:
- montażu, w tym łączenia różnych części urządzeń ciśnieniowych,
 - oddawania do użytku,
 - użytkowania,
 - konserwacji, w tym kontroli przeprowadzanych przez użytkownika;
- b) instrukcje muszą obejmować informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych zgodnie z pkt 3.3, z wyjątkiem oznaczenia serii, i towarzyszyć im muszą w stosownych przypadkach dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne do pełnego zrozumienia tych instrukcji;
- c) w stosownych przypadkach w instrukcjach tych określa się także ryzyko wynikające z niewłaściwego użytkowania zgodnie z pkt 1.3 oraz szczególne cechy projektu zgodnie z pkt 2.2.3.

4. MATERIAŁY

Materiały używane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych muszą być właściwe dla takiego zastosowania w przewidzianym czasie życia urządzenia, chyba że przewiduje się ich wymianę.

Materiały dodatkowe do spawania oraz inne materiały łączeniowe muszą spełniać jedynie odpowiednie wymogi zawarte w pkt 4.1, pkt 4.2 lit. a) oraz w pkt 4.3 akapit pierwszy, w odpowiedni sposób, zarówno samodzielnie, jak i w połączonej strukturze.

4.1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe muszą:

- a) posiadać odpowiednie właściwości dla wszelkich warunków pracy, które są racjonalnie przewidywalne, oraz dla wszelkich warunków dotyczących badania, w szczególności powinny być dostatecznie plastyczne i odporne. W stosownych przypadkach właściwości materiałów muszą spełniać wymogi zawarte w pkt 7.5. Należy ponadto, w razie konieczności, przywiązywać szczególnie dużą wagę do wyboru materiałów w celu zapobiegania kruchemu pękaniu; w przypadku gdy materiały kruche muszą być wykorzystane ze szczególnych względów, podejmuje się odpowiednie środki;
- b) być dostatecznie odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne niezbędne do bezpiecznej eksploatacji nie mogą ulegać znaczącym zmianom w przewidzianym czasie życia urządzenia;

- c) nie ulegać znaczącym zmianom w procesie starzenia;
- d) być odpowiednie w odniesieniu do przewidzianych procedur przetwarzania;
- e) zostać tak dobrane, aby uniknąć znaczących niepożądanych skutków, kiedy łączone są różne materiały.

4.2. Producent urządzeń ciśnieniowych musi:

- a) określić w odpowiedni sposób wartości niezbędne do obliczeń projektowych, o których mowa w pkt 2.2.3, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w pkt 4.1;
- b) zawrzeć w swojej dokumentacji technicznej elementy odnoszące się do zgodności ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w niniejszej dyrektywie, w jednej z następujących form:
 - przez zastosowanie materiałów, które są zgodne z normami zharmonizowanymi,
 - przez zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów urządzenia ciśnieniowego zgodnie z art. 15,
 - przez jednorazowe dopuszczenie materiałów;
- c) w przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV szczegółowa ocena jednorazowego dopuszczenia materiału musi zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

4.3. Producent urządzenia musi stosować odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności stosowanego materiału z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dokumentacja przygotowana przez producenta materiału potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami musi być uzyskana dla wszystkich materiałów.

W przypadku głównych elementów ciśnieniowych urządzeń należących do kategorii II, III oraz IV musi ona przyjmować formę certyfikatu kontroli określonego produktu.

W przypadku gdy producent materiału posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, certyfikowany przez właściwy organ ustanowiony w Unii oraz poddany szczegółowej ocenie pod względem materiałów, w odniesieniu do certyfikatów wydawanych przez producenta domniemywa się, że poświadczają one zgodność ze stosownymi wymogami niniejszego punktu.

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Oprócz mających zastosowanie wymagań pkt 1–4 następujące wymagania stosuje się do urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 5 i 6.

5. OPALANE LUB INACZEJ OGRZEWANE URZĄDZENIA CIŚNIENIOWE STWARZAJĄCE RYZYKO PRZEGRZANIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 4 UST. 1

Takie urządzenia ciśnieniowe obejmują:

- wytwornice pary i gorącej wody, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), takie jak paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły spalające odpady, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary wraz z osprzętem oraz, w stosownych przypadkach, z układami uzdatniania wody zasilającej i zasilania paliwem,
- technologiczne urządzenia grzewcze do celów innych niż wytwarzanie pary lub ciepłej wody objęte art. 4 ust. 1 lit. a), takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych lub innych podobnych procesach oraz urządzenia do przetwarzania żywności pod ciśnieniem.

Takie urządzenia ciśnieniowe muszą być obliczone, zaprojektowane oraz skonstruowane tak, aby wyeliminować lub ograniczyć do minimum ryzyko znaczącego rozszczelnienia się powłoki wskutek przegrzania. W szczególności, w stosownych przypadkach, zapewnia się, aby:

- a) zapewnione były właściwe środki ochrony w celu ograniczenia parametrów pracy, takich jak: doprowadzenie i odprowadzenie ciepła oraz, w stosownych przypadkach, poziomu płynu, aby uniknąć wszelkiego ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
- b) przewidziane zostały punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu, aby uniknąć ryzyka związanego z osadami lub korozją;
- c) przedsięwzięte zostały odpowiednie środki mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
- d) przewidziane zostały środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu;
- e) podejmowane były kroki mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych oraz powietrza lub cofnięcia się płomienia.

6. RUROCIĄGI, O KTÓRYCH MOWAW ART. 4 UST. 1 LIT. C)

Projekt oraz konstrukcja muszą zapewniać, aby:

- a) ryzyko powstawania nadmiernych naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernym oddziaływaniem sił, na przykład na kołnierzach, złączach, kompensatorach lub przewodach giętkich, było odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie oraz naciąg wstępny;
- b) w przypadku gdy istnieje możliwość kondensacji pojawiającej się wewnątrz rur na płyny gazowe, przewidziane były środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych przez uderzenie wodne lub korozję;
- c) należy uwzględnić potencjalne uszkodzenia wynikające z turbulencji i tworzenia wirów; zastosowanie mają tu stosowne części pkt 2.7;
- d) należy uwzględnić ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanym drganiami rur;
- e) w przypadku gdy w rurociągach zawarte są płyny z grupy 1, przewidziane były odpowiednie środki w celu rozłączania przewodów „odłączalnych”, które ze względu na swój rozmiar stwarzają znaczące ryzyko;
- f) zminimalizowano ryzyko niezamierzonego zrzutu; punkty odbioru muszą być wyraźnie oznaczone na części stałej, ze wskazaniem płynu znajdującego się w urządzeniu;
- g) położenie i przebieg rurociągów podziemnych były przynajmniej odnotowane w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznej konserwacji, kontroli lub naprawy.

7. SZCZEGÓLWNE WYMAGANIA ILOŚCIOWE W ODNIESIENIU DO NIEKTÓRYCH RODZAJÓW URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Następujące przepisy stosuje się jako zasadę ogólną. Jednakże w przypadku gdy nie są one stosowane, również w przypadkach gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, producent musi udowodnić, że podjęte zostały odpowiednie środki mające na celu osiągnięcie równoważnego ogólnego poziomu bezpieczeństwa.

Przepisy określone w niniejszej sekcji uzupełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w pkt 1–6 dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie.

7.1. Dopuszczalne naprężenia

7.1.1. Symbole

$R_{e/t}$, granica plastyczności, wskazuje w temperaturze obliczeniowej wartość:

- górnej granicy płynięcia dla materiału, który posiada górną i dolną granicę płynięcia,
- 1,0 % umownej granicy plastyczności stali austenitycznej i aluminium niestopowego,
- 0,2 % umownej granicy plastyczności w innych przypadkach.

$R_{m/20}$ wskazuje najniższą wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20 °C.

$R_{m/t}$ wyznacza wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze obliczeniowej.

7.1.2. Dopuszczalne ogólne naprężenie błonowe dla obciążeń o przeważająco statycznym charakterze i temperatur poza zakresem znaczącego pełzania nie może przekraczać mniejszej z poniższych wartości, zależnie od zastosowanego materiału:

- w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali normalizowanej (normalizowanej walcowanej), z wyłączeniem stali drobnoziarnistej i stali poddanej specjalnej obróbce cieplnej, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ i $\frac{5}{12} R_{m/20}$,
- w przypadku stali austenitycznej:
 - jeśli jej wydłużenie po zerwaniu przekracza 30 %, $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
 - lub jeśli jej wydłużenie po zerwaniu przekracza 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ oraz $\frac{1}{3} R_{m/t}$,
- w przypadku niestopowej i niskostopowej stali lanej, $\frac{10}{19} R_{e/t}$ oraz $\frac{1}{3} R_{m/20}$,
- w przypadku aluminium, $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
- w przypadku stopów aluminium z wyłączeniem stopów utwardzanych wydzieleniowo, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ oraz $\frac{5}{12} R_{m/20}$.

7.2. Współczynniki wytrzymałości złącza

Dla złącz spawanych współczynnik wytrzymałości złącza nie może przekroczyć poniższych wartości:

- dla urządzenia poddawanego badaniom niszcącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad: 1,
- dla urządzenia poddanego wyrywkowym badaniom nieniszczącym: 0,85,
- dla urządzenia niepoddanego innym badaniom nieniszczącym niż kontrola wzrokowa: 0,7.

W razie konieczności uwzględnione muszą być również typ naprężeń oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złączy.

7.3. Urządzenia ograniczające ciśnienie, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych

Chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w pkt 2.11.2, musi być utrzymany na poziomie do 10 % najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.

7.4. Ciśnienie próby hydraulicznej

W przypadku zbiorników ciśnieniowych ciśnienie próby hydraulicznej, o którym mowa w pkt 3.2.2, nie może być mniejsze niż którekolwiek z poniższych:

- ciśnienie odpowiadające najwyższemu obciążeniu, któremu poddane może być urządzenie ciśnieniowe podczas eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia i najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożone przez współczynnik 1,25,
- najwyższe dopuszczalne ciśnienie pomnożone przez współczynnik 1,43, w zależności od tego, która wartość będzie większa.

7.5. Właściwości materiałów

O ile inne wartości nie są wymagane zgodnie z innymi kryteriami, które należy uwzględnić, stal uznaje się za wystarczająco plastyczną, do celów spełnienia wymogów zawartych w pkt 4.1 lit. a), jeśli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14 %, a jej praca łamania zmierzona na próbce do badań ISO V jest nie mniejsza niż 27 J, w temperaturze nie wyższej niż 20 °C, ale nie wyższej niż najniższa przewidziana temperatura pracy.

ZAŁĄCZNIK II

TABLICE OCENY ZGODNOŚCI

1. Odniesienia w tablicach do kategorii modułów są następujące:

| | | |
|-----|---|---|
| I | = | moduł A |
| II | = | moduły A2, D1, E1 |
| III | = | moduły B (typ projektu) + D, B (typ projektu) + F, B (typ produkcji) + E, B (typ produkcji) + C2, H |
| IV | = | moduły B (typ produkcji) + D, B (typ produkcji) + F, G, H1 |

2. Osprzęt zabezpieczający, określony w art. 2 pkt 4 i o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), sklasyfikowany jest w kategorii IV. Jednakże w drodze wyjątku osprzęt zabezpieczający wytwarzany dla określonego urządzenia może być sklasyfikowany w tej samej kategorii co chronione urządzenie.

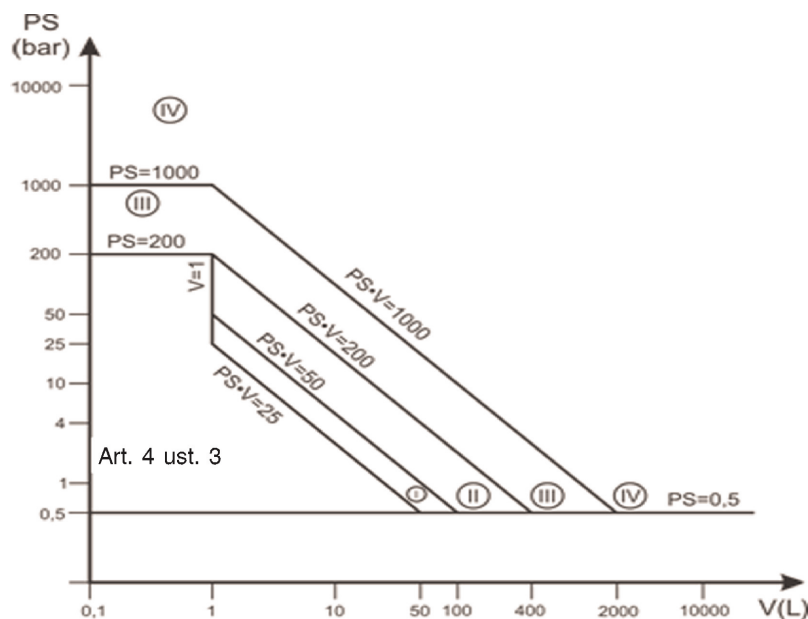
3. Osprzęt ciśnieniowy, określony w art. 2 pkt 5 i o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), sklasyfikowany jest na podstawie:

- najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS,
- jego pojemności V lub wymiaru nominalnego DN, zależnie od przypadku,
- grupy płynów, dla których jest przewidziany.

W celu określenia kategorii oceny zgodności ma zostać wykorzystana stosowna tablica dla zbiorników lub rurociągów.

W przypadku gdy zarówno pojemność, jak i wymiar nominalny uznaje się za odpowiednie w akapicie pierwszym tiret drugie, osprzęt ciśnieniowy musi zostać sklasyfikowany w najwyższej kategorii.

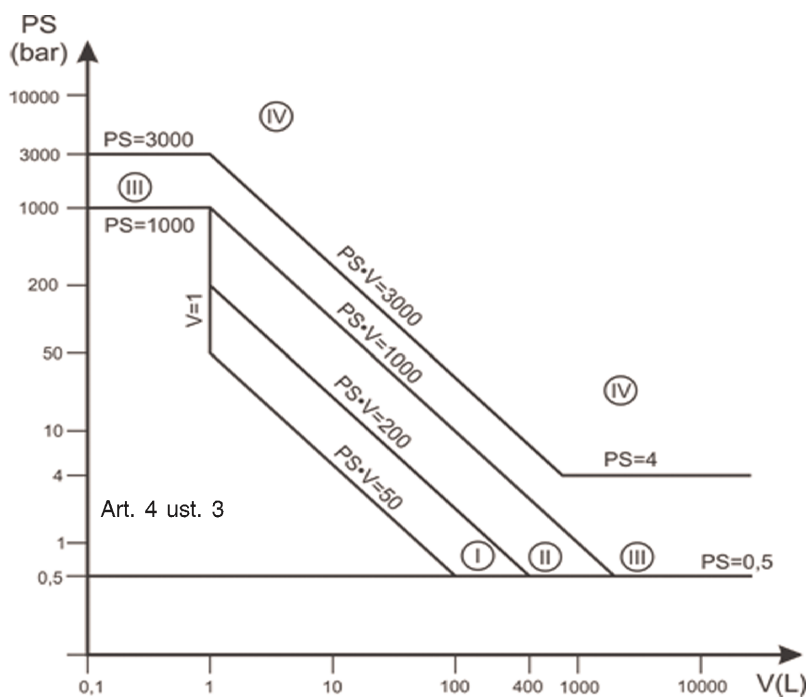
4. Linie rozgraniczające w następujących tablicach oceny zgodności wskazują górną granicę dla każdej kategorii.



Tablica 1

Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i) tiret pierwsze

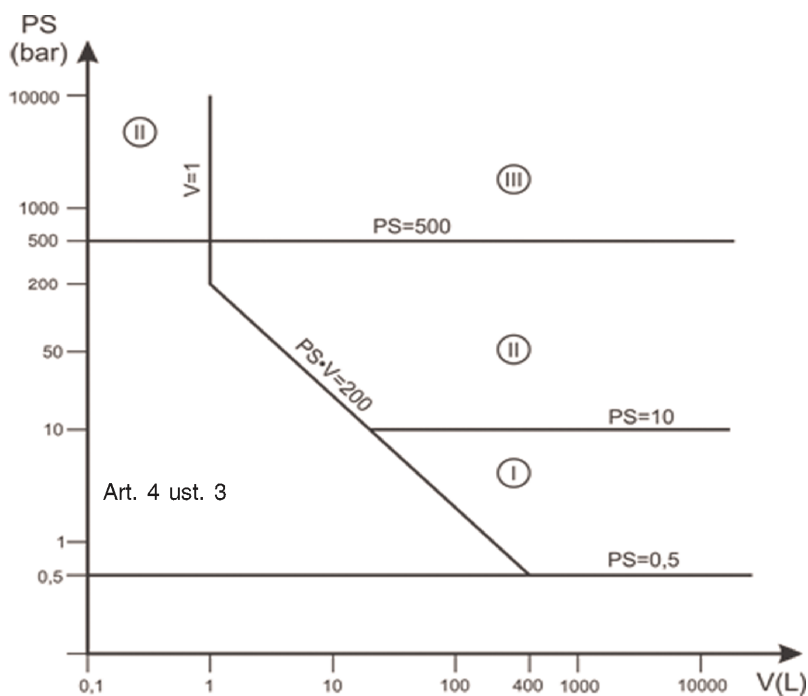
Na zasadzie wyjątku zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II na podstawie tablicy 1 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 2

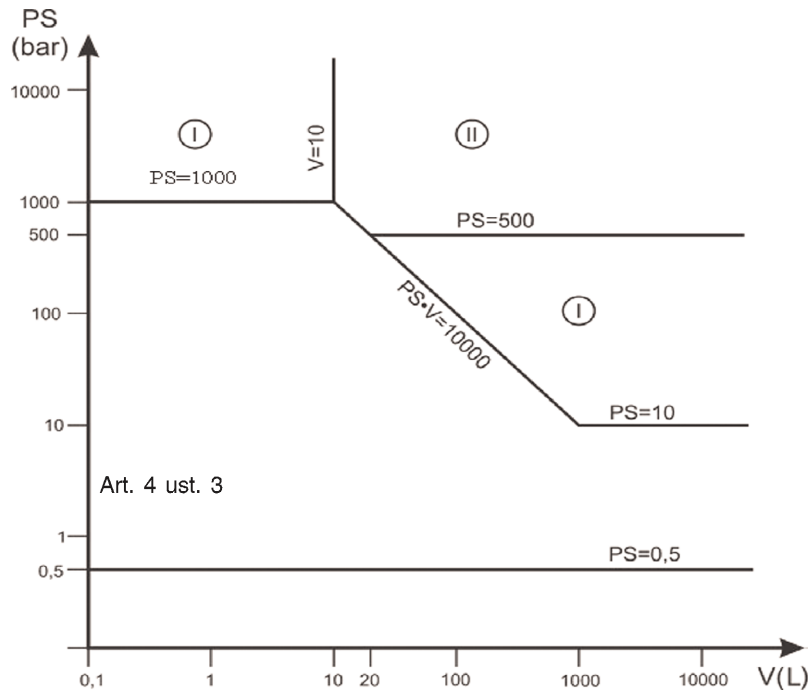
Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i) tiret drugie

Na zasadzie wyjątku przenośne gaśnice i butle przeznaczone do aparatury oddechowej klasyfikuje się przynajmniej w kategorii III.



Tablica 3

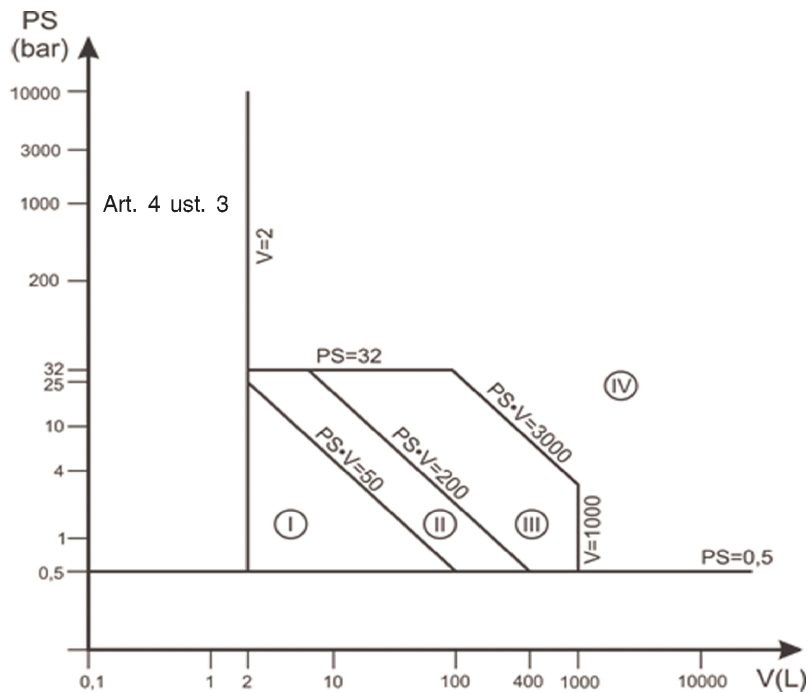
Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret pierwsze



Tablica 4

Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret drugie

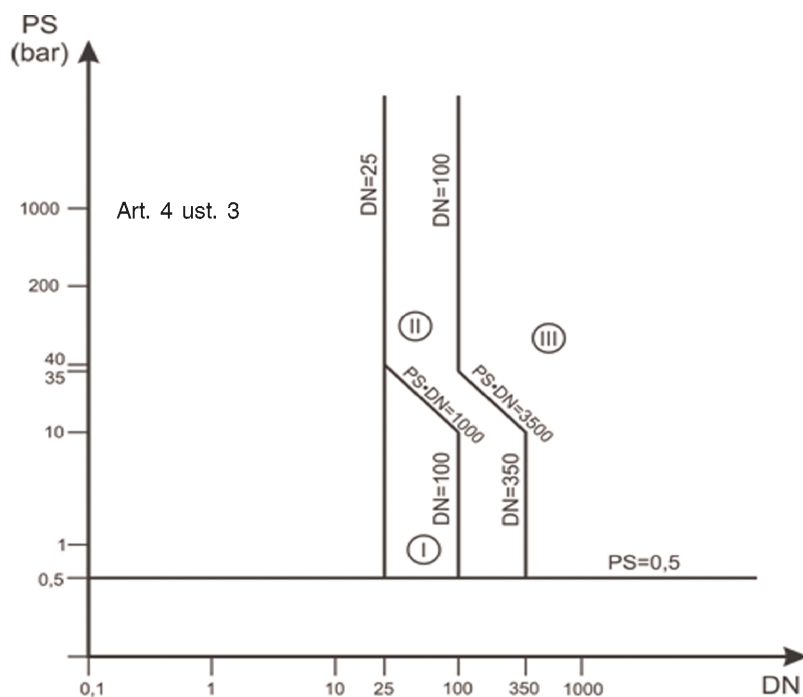
Na zasadzie wyjątku zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w akapicie drugim art. 4 ust. 2, muszą podlegać albo badaniu typu UE (moduł B – typ projektu) w odniesieniu do ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) i pkt 5 lit. d) załącznika I, albo pełnemu zapewnieniu jakości (moduł H).



Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b)

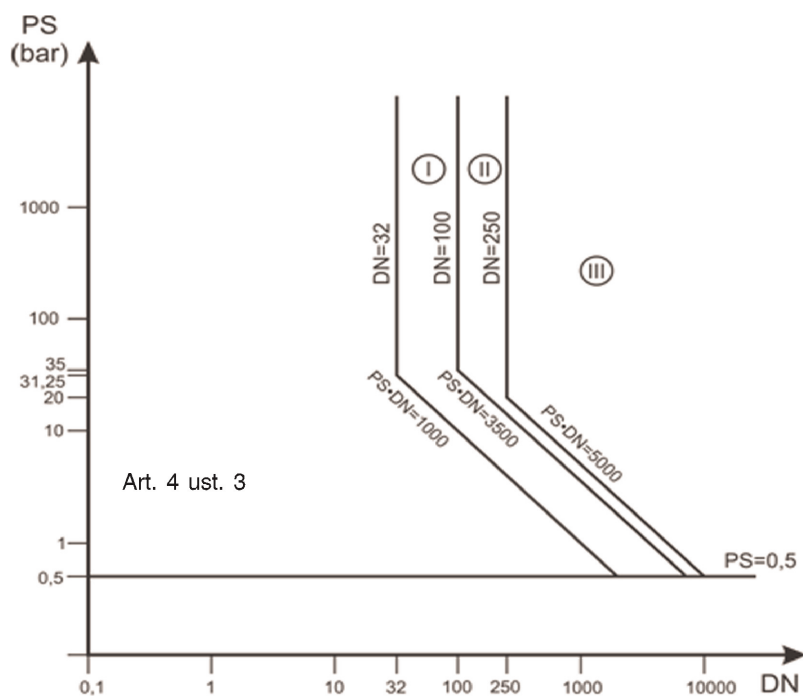
Na zasadzie wyjątku konstrukcja szybkowarów musi podlegać procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.



Tablica 6

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tiret pierwsze

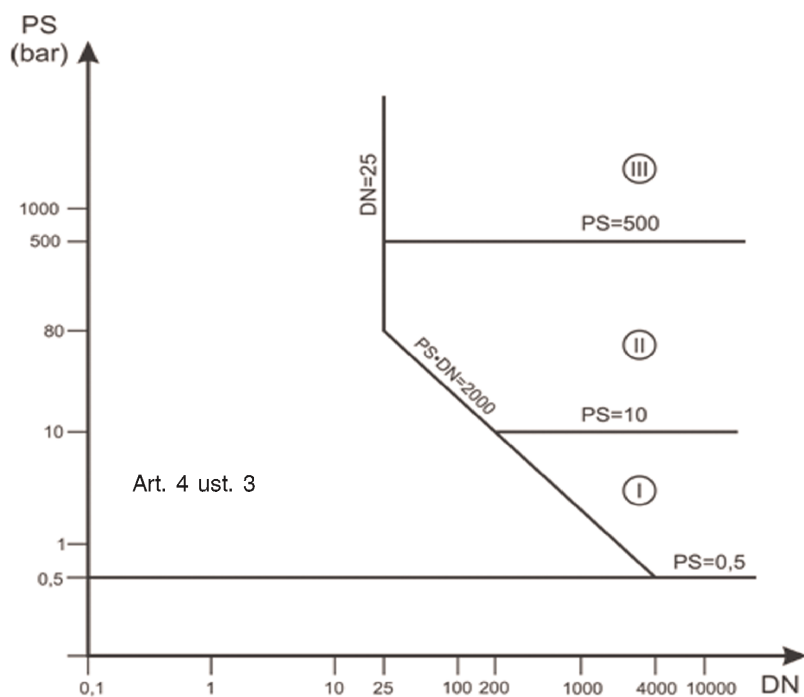
Na zasadzie wyjątku rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 7

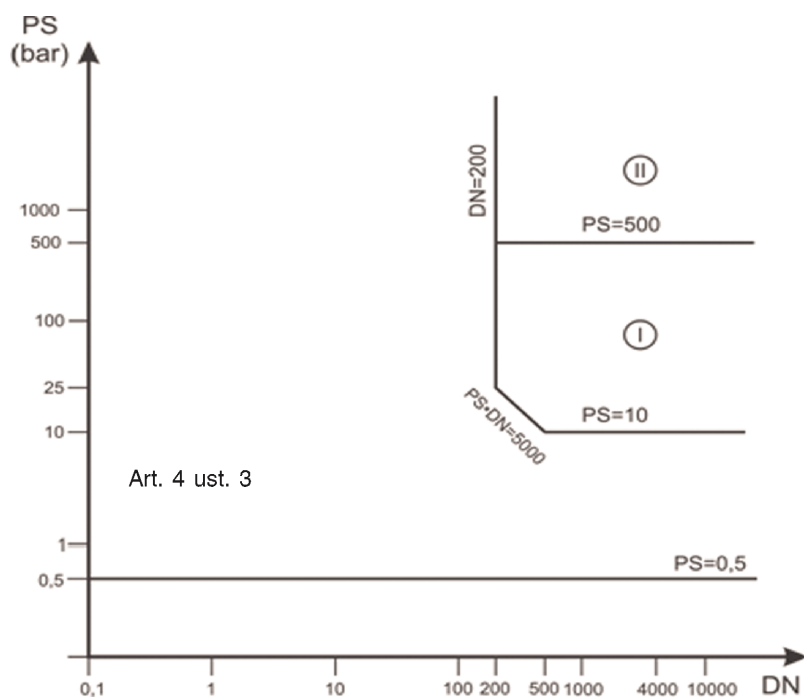
Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tiret drugie

Na zasadzie wyjątku wszelkie rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 8

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tiret pierwsze



Tablica 9

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tiret drugie

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Obowiązki wynikające z przepisów dotyczących urządzeń ciśnieniowych w niniejszym załączniku stosuje się również do zespołów.

1. MODUŁ A (WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną.

Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w zakresie właściwym dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów i działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

— ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,

— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

— wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz

— sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych urządzeń ciśnieniowych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

Producent przeprowadza ocenę końcową urządzeń ciśnieniowych, monitorowaną za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktów bądź zleca ich przeprowadzanie w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Podczas składanych przez nią niezapowiedzianych wizyt jednostka notyfikowana:

— ustala, czy producent rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I,

- pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia liczbę urządzeń mających wejść w skład próbki i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia, w całości lub w części, oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jedno urządzenie ciśnieniowe lub większa ich liczba, lub zespół, nie są zgodne, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki.

Producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

3.1. *Badanie typu UE – typ produkcji*

1. Badanie typu UE – typu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.
2. Badanie typu UE – typu produkcji składa się z oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz badania próbek, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, całych urządzeń ciśnieniowych.
3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
 - informacje dotyczące badań przewidzianych podczas wytwarzania,
 - informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji.

Próbka może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,

- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych i procedur wytwórczych.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- ocenia materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiału zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,

— sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I.

- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikują części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne bez zastosowania odpowiednich postanowień tych norm;
 - 4.3. przeprowadza stosowne badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;
 - 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie;
 - 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organu notyfikującego jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
 6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu produkcji. Bez uszczerbku dla pkt 7 certyfikat zachowuje ważność przez okres 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

W przypadku gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy. Zapewnia się procedurę odwoławczą.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu produkcji.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3.2. *Badanie typu UE – typ projektu*

1. Badanie typu UE – typu projektu to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.
2. Badanie typu UE – typu projektu polega na ocenie adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek.

Doświadczalna metoda projektowania przewidziana w pkt 2.2.4 załącznika I nie może być wykorzystywana w kontekście niniejszego modułu.

3. Producent składa wniosek o badanie typu UE – typu projektu w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Te dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- ocenia materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych,
 - zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I;
- 4.2. przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 4.3. przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. W przypadku gdy projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu projektu. Bez uszczerbku dla pkt 7 certyfikat zachowuje ważność przez okres 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może już nie spełniać mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu projektu.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

3. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

W celu weryfikacji jakości oceny końcowej i wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Jednostka notyfikowana ustala, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I.

W celu kontroli zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich częściach norm zharmonizowanych lub testy równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.

Jednostka notyfikowana ustala liczbę urządzeń wchodzących w skład próbki oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzeń ciśnieniowych.

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka ta podejmuje odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

W przypadku gdy badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym lub zespole zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

5. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, szczególnie procedur wykorzystywanych do nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę kontrolną w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
 - kategorię urządzenia ciśnieniowego,
 - wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
 - potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła, cofnęła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

6. MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwi ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie oraz działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,

- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
4. **Wytwarzanie**
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.
5. **System jakości**
- 5.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.
- 5.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,

- badań i testów, które będą wykonywane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia odpowiedniego personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2. W odniesieniu do elementów jakości, które są zgodne ze stosowną normą zharmonizowaną, domniemywa się, że spełniają one odpowiednie wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 5.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.
- 5.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 6.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
- dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

- 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
- kategorię urządzenia ciśnieniowego,
 - wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
 - potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,
 - zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

10. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu wytwarzania,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalone na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia ciśnieniowego,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,

- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

8. MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.
2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,

- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
4. **Wytwarzanie**
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.
5. **System jakości**
- 5.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.
- 5.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W ramach systemu jakości bada się każde urządzenie ciśnieniowe, przeprowadza się także stosowne badania określone w odpowiednich normach, o których mowa w art. 12, lub badania równoważne, w szczególności końcową ocenę, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,

- procedur nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu wytwarzania,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

5.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

5.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

6.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

- 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
- kategorię urządzenia,
 - wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
 - potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3, 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

10. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

9. MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz że spełniają one wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4.

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego urządzenia ciśnieniowego

- 4.1. Wszystkie urządzenia ciśnieniowe są pojedynczo poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz bada, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.

- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na urządzeniach ciśnieniowych także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

6. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na urządzeniach ciśnieniowych podczas procesu wytwarzania.

7. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

10. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania pkt 4, z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.

Dokumentacja umożliwia dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych.

Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia procedur wytwórczych i badawczych oraz kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, lub zleca przeprowadzenie takich badań i testów. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie odpowiednie testy należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych,
- ocenia wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- zatwierdza procedury nierozłącznego łączenia części lub sprawdza, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- sprawdza kwalifikacje lub zatwierdzenia wymagane na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- przeprowadza kontrolę końcową, określoną w pkt 3.2.1 załącznika I, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie próby wytrzymałościowej, określonej w pkt 3.2.2 załącznika I, oraz, w stosownych przypadkach, bada urządzenia zabezpieczające.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonych urządzeniach ciśnieniowych lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

11. MODUŁ H: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do konstrukcji, wytwarzania, kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które mają być wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

— dokumentację systemu jakości,

— zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,

— zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak sprawozdania kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

— kategorię urządzenia,

— wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,

— potrzebę kontynuowania działań naprawczych,

— szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,

— istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.4,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.4, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

12. MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu i specjalnym nadzorze oceny końcowej to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania i kontroli gotowych produktów oraz badania danych produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych bada się zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w dyrektywie, mających zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej. Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

4. Badanie projektu

- 4.1. Producent składa wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.
- 4.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzeń ciśnieniowych, a także ocenę zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta,

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań,
- dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. W dowodach potwierdzających wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności jeżeli nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych, oraz, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub większa liczba załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów z badanym projektem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, tam gdzie ma to zastosowanie.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

4.4. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

- 4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

- 4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

- 5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalone na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnione muszą być w szczególności następujące czynniki:

- kategoria urządzenia,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzeba kontynuowania działań naprawczych,

- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5.5. Specjalny nadzór oceny końcowej

Ocena końcowa, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, podlega wzmożonemu nadzorowi w formie wizyt bez zapowiedzi składanych przez jednostkę notyfikowaną. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych.

Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona, oraz wymienia numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych do obrotu, następujące dokumenty:
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

—

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Urządzenie ciśnieniowe lub zespół (numer produktu, typu, partii, lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego lub zespołu umożliwiający identyfikowalność; w przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, może zawierać obraz):
 - opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,
 - zastosowana procedura oceny zgodności,
 - w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonej procedury oceny zgodności.
5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odniesienie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności.
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

(w stosownych przypadkach dane szczegółowe dotyczące sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela)

⁽¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności przez producenta jest fakultatywne.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa wraz z wykazem kolejnych zmian do niej
(o których mowa w art. 50)

Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady Tylko załącznik I pkt 13

(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 Tylko art. 26 ust. 1 lit. f)

(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

CZĘŚĆ B

Termin transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 49)

| Dyrektywa | Termin transpozycji | Data rozpoczęcia stosowania |
|-----------|---------------------|-------------------------------------|
| 97/23/WE | 29 maja 1999 r. | 29 listopada 1999 r. ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 20 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE państwa członkowskie zezwalają na oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania tej dyrektywy, po tej dacie.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

| Dyrektywa 97/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|---------------------|-------------------------------------|
| art. 1 ust. 1 | art. 1 ust. 1 |
| art. 1 ust. 2 | art. 2 pkt 1–14 |
| art. 1 ust. 3 | art. 1 ust. 2 |
| — | art. 2 pkt 15–32 |
| art. 2 | art. 3 |
| art. 3 | art. 4 |
| art. 4 ust. 1 | art. 5 ust. 1 |
| art. 4 ust. 2 | art. 5 ust. 3 |
| — | art. 6 |
| — | art. 7 |
| — | art. 8 |
| — | art. 9 |
| — | art. 10 |
| — | art. 11 |
| art. 5 | — |
| art. 6 | — |
| — | art. 12 ust. 1 |
| art. 7 ust. 1 | art. 45 |
| art. 7 ust. 2 | art. 44 ust. 1 |
| art. 7 ust. 3 | — |
| art. 7 ust. 4 | art. 44 ust. 5 akapit drugi |
| art. 8 | — |
| art. 9 ust. 1 | art. 13 ust. 1 zdanie wprowadzające |
| art. 9 ust. 2 pkt 1 | — |
| — | art. 13 ust. 1 lit. a) |
| art. 9 ust. 2 pkt 2 | art. 13 ust. 1 lit. b) |
| art. 9 ust. 3 | art. 13 ust. 2 |
| art. 10 | art. 14 |

| Dyrektywa 97/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|---------------------|---------------------|
| art. 11 ust. 1 | art. 15 ust. 1 |
| art. 11 ust. 2 | art. 15 ust. 2 |
| art. 11 ust. 3 | art. 15 ust. 3 |
| art. 11 ust. 4 | art. 12 ust. 2 |
| — | art. 15 ust. 4 |
| art. 11 ust. 5 | art. 15 ust. 5 |
| — | art. 15 ust. 6 |
| art. 12 | — |
| art. 13 | — |
| art. 14 ust. 1 | art. 16 ust. 1 |
| art. 14 ust. 2 | art. 5 ust. 2 |
| art. 14 ust. 3–8 | art. 16 ust. 2–7 |
| art. 14 ust. 9 i 10 | — |
| — | art. 17 |
| — | art. 18 |
| art. 15 ust. 1 | — |
| art. 15 ust. 2 | art. 19 ust. 1 |
| art. 15 ust. 3 | art. 19 ust. 2 |
| art. 15 ust. 4 i 5 | — |
| — | art. 19 ust. 3–6 |
| — | art. 20 |
| — | art. 21 |
| — | art. 22 |
| — | art. 23 |
| — | art. 24 |
| — | art. 25 |
| — | art. 26 |
| — | art. 27 |
| — | art. 28 |
| — | art. 29 |

| Dyrektywa 97/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|--------------------|--------------------------------|
| — | art. 30 |
| — | art. 31 |
| — | art. 32 |
| — | art. 33 |
| — | art. 34 |
| — | art. 35 |
| — | art. 36 |
| — | art. 37 |
| — | art. 38 |
| art. 16 | — |
| art. 17 | — |
| art. 18 | — |
| — | art. 39 |
| — | art. 40 |
| — | art. 41 |
| — | art. 42 |
| — | art. 43 |
| — | art. 44 ust. 2–4 |
| — | art. 44 ust. 5 akapit pierwszy |
| — | art. 46 |
| — | art. 47 |
| art. 19 | — |
| art. 20 ust. 1–2 | — |
| art. 20 ust. 3 | art. 48 ust. 1 |
| — | art. 48 ust. 2 i 3 |
| — | art. 49 |
| — | art. 50 |
| — | art. 51 |
| art. 21 | art. 52 |
| załącznik I | załącznik I |

| Dyrektywa 97/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|-------------------------------------|---|
| załącznik II | załącznik II |
| załącznik III formuła wprowadzająca | załącznik III formuła wprowadzająca |
| załącznik III moduł A | załącznik III pkt 1 moduł A |
| załącznik III moduł A1 | załącznik III pkt 2 moduł A2 |
| załącznik III moduł B | załącznik III, punkt 3.1, moduł B, badanie typu UE – typu produkcji |
| załącznik III moduł B1 | załącznik III pkt 3.2 moduł B: badanie typu UE – typu projektu |
| załącznik III moduł C1 | załącznik III pkt 4 moduł C2 |
| załącznik III moduł D | załącznik III pkt 5 moduł D |
| załącznik III moduł D1 | załącznik III pkt 6 moduł D1 |
| załącznik III moduł E | załącznik III pkt 7 moduł E |
| załącznik III moduł E1 | załącznik III pkt 8 moduł E1 |
| załącznik III moduł F | załącznik III pkt 9 moduł F |
| załącznik III moduł G | załącznik III pkt 10 moduł G |
| załącznik III moduł H | załącznik III pkt 11 moduł H |
| załącznik III moduł H1 | załącznik III pkt 12 moduł H1 |
| załącznik IV | — |
| załącznik V | — |
| załącznik VI | — |
| załącznik VII | załącznik IV |
| — | załącznik V |
| — | załącznik VI |

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów, oraz o ile ma to miejsce komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej” w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego regulującego stosunki między Parlamentem Europejskim a Komisją Europejską. Posiedzenia komitetów wchodzi zatem w zakres punktu 15 porozumienia ramowego, kiedy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce.
