

**DIREKTIVA 2014/68/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 15. maja 2014**  
**o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu**  
**(prenovitev)**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA–

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 97/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta je bila <sup>(3)</sup> bistveno spremenjena <sup>(4)</sup>. Ker so predvidene dodatne spremembe, bi bilo treba navedeno direktivo zaradi jasnosti prenoviti.
- (2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.
- (3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 97/23/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.
- (4) Ta direktiva zajema tlačno opremo in sklope, ki so, ko so dani na trg, novi na trgu Unije; to pomeni, da so to bodisi nova tlačna oprema in sklopi, ki jih je izdelal proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nova ali rabljena tlačna oprema in sklopi, ki so uvoženi iz tretje države.
- (5) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

<sup>(1)</sup> UL C 67, 6.3.2014, str. 101.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 15. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. maja 2014.

<sup>(3)</sup> Direktiva 97/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s tlačno opremo (UL L 181, 9.7.1997, str. 1).

<sup>(4)</sup> Glej del A Priloge V.

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

<sup>(6)</sup> Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (6) Ta direktiva bi morala veljati za tlačno opremo z najvišjim dovoljenim tlakom PS, ki je višji od 0,5 bara. Tlačna oprema s tlakom, ki ni višji od 0,5 bara, ne predstavlja bistvenega tveganja zaradi tlaka. Zato ne bi smelo biti ovir za njen prost pretok znotraj Unije.
- (7) Ta direktiva bi se morala uporabljati tudi za sklope, ki so sestavljeni iz več delov tlačne opreme ter tvorijo povezano in funkcionalno celoto. Razpon navedenih sklopov sega od preprostih, kakršna je tlačna kuhalna posoda, do zapletenih, kakršni so vodocevni kotli. Če namerava proizvajalec sklop poslati na trg in ga uporabljati kot sklop in ne v obliki njegovih sestavnih, vendar ne nesestavljenih delov – potem bi moral biti ta sklop skladen s to direktivo. Vendar se ta direktiva ne bi smela uporabljati za sestavljanje tlačne opreme na lokaciji uporabe in na odgovornost uporabnika, ki ni proizvajalec, na primer pri industrijskih instalacijah.
- (8) Ta direktiva bi morala harmonizirati nacionalne določbe o tveganju zaradi tlaka. Druga tveganja, ki jih ta oprema lahko povzroči, lahko spadajo v področje uporabe drugih direktiv, ki obravnavajo navedena tveganja.
- (9) Določena tlačna oprema je vključena v druge direktive, temelječe na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Določbe, zajete v nekaterih od teh direktiv, obravnavajo tudi tveganje zaradi tlaka. Te direktive štejejo kot ustrezne za zagotavljanje primerne zaščite, kjer tveganje zaradi tlaka, povezano s tako opremo, ostaja majhno. Torej bi bilo tako opremo treba izključiti iz uporabe te direktive.
- (10) Tveganje in nevarnost zaradi nacionalnega prevoza in tlaka pri določeni tlačni opremi, ki jo zajemajo mednarodni sporazumi o njenem mednarodnem prevozu, se obravnavata v direktivah Unije, temelječih na takih sporazumih. Navedene direktive razširjajo uporabo navedenih sporazumov na nacionalni prevoz, da se zagotovi prost pretok nevarnega blaga ob izboljšanju varnosti med prevozom. Taka oprema, ki je vključena v Direktivo 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> in v Direktivo 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, bi morala biti izključena iz področja uporabe te direktive.
- (11) Nekatero vrsto tlačne opreme, čeprav je njihov najvišji dovoljeni tlak PS višji od 0,5 bara, ne pomenijo večjega tveganja zaradi tlaka, zato se v Uniji prost pretok take opreme ne bi smel ovirati, če je bila proizvedena ali dana na trg v državi članici zakonito. Zaradi zagotavljanja prostega pretoka take opreme, je ni treba vključiti v področje uporabe te direktive. Posledično bi morala biti izrecno izključena iz njenega področja uporabe.
- (12) Druga tlačna oprema, katere najvišji dovoljeni tlak je višji od 0,5 bara in ki zaradi tlaka predstavlja veliko tveganje, vendar sta zanjo zajamčena prost pretok in ustrezna varnostna raven, bi morala biti izključena iz področja uporabe te direktive. Vendar bi bilo treba take izključitve redno preverjati, da bi se ugotovilo, ali je treba ukrepati na ravni Unije.
- (13) Področje uporabe te direktive bi moralo temeljiti na splošni opredelitvi izraza „tlačna oprema“, tako da bi omogočalo tehnični razvoj proizvodov.
- (14) Skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami je nujna za zagotovitev varnosti tlačne opreme. Te zahteve bi morale biti razdeljene na splošne in posebne, ki jih mora izpolnjevati tlačna oprema. Zlasti bi morale posebne zahteve upoštevati posebne vrste tlačne opreme. Za določene vrste tlačne opreme iz razredov III in IV bi bilo treba pripraviti končno oceno, ki zajema končni pregled in preskuse trdnosti.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (UL L 260, 30.9.2008, str. 13).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES (UL L 165, 30.6.2010, str. 1).

- (15) Države članice bi morale na sejnih dovoliti prikaz tlačne opreme, ki še ni skladna z zahtevami iz te direktive. Med predstavitvami bi bilo treba v skladu s predpisi o splošni varnosti zadevnih držav članic upoštevati ustrezne varnostne ukrepe, da se zagotovi varnost ljudi.
- (16) V Direktivi 97/23/ES je navedena razvrstitev tlačne opreme v kategorije glede na naraščajočo raven nevarnosti. To vključuje razvrstitev fluidov v tlačni opremi kot nevarne ali nenevarne v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS <sup>(1)</sup>. Direktiva 67/548/EGS bo 1. junija 2015 razveljavljena, nadomestila pa jo bo Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, ki v Uniji izvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij, ki je bil sprejet na mednarodni ravni v okviru strukture Združenih narodov. Uredba (ES) št. 1272/2008 uvaja nove razrede nevarnosti in kategorije, ki le delno ustrezajo tistim iz Direktive 67/548/EGS. Zato bi bilo treba Direktivo 97/23/ES uskladiti z Uredbo (ES) št. 1272/2008, obenem pa obdržati obstoječe ravni zaščite iz navedene direktive.
- (17) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost tlačne opreme in sklopov z zahtevami iz te direktive v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost ljudi, zaščita domačih živali in premoženja, ter poštena konkurenca na trgu Unije.
- (18) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali izvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da na trgu omogočajo dostopnost le tiste tlačne opreme in sklopov, ki so skladni s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno razdelitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (19) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (20) Da bi se olajšala komunikacija med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki, bi morale države članice gospodarske subjekte spodbujati, naj poleg poštnega naslova dodajo še naslov svojega spletnega mesta.
- (21) Treba je zagotoviti, da so tlačna oprema in sklopi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni z zahtevami iz te direktive in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi s to tlačno opremo ali s temi sklopi. Zato bil bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da tlačna oprema ali sklop, ki jih dajejo na trg, skladni z zahtevami iz te direktive in da na trg ne dajejo tlačne opreme ali sklopov, ki niso skladni s takimi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje tlačne opreme ali sklopov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (22) Pri dajanju tlačne opreme ali sklopov na trg bi moral vsak uvoznik na tlačni opremi ali sklopu navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, v katerih velikost ali narava tlačne opreme ali sklopa tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na tlačni opremi ali sklopu navedel svoje ime in naslov.

<sup>(1)</sup> Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov, podzakonskih in upravnih aktov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (UL 196, 16.8.1967, str. 1).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (23) Distributer omogoči dostopnost tlačne opreme ali sklopov na trgu po tem, ko jih je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno, da zagotovi, da njegovo ravnanje s tlačno opremo ali sklopom ne vpliva negativno na skladnost tlačne opreme ali sklopa z zahtevami iz te direktive.
- (24) Vsak gospodarski subjekt, ki bodisi da tlačno opremo ali sklope na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko bodisi tlačno opremo ali sklope spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost z zahtevami iz te direktive, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (25) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevno tlačno opremo ali sklopom.
- (26) Zagotavljanje sledljivosti tlačne opreme in sklopov po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostop neskladne tlačne opreme ali sklopov na trgu.
- (27) Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo, se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da posodablajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili tlačno opremo ali sklop ali katerim so oni dobavili tlačno opremo ali sklop.
- (28) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih varnostnih zahtev. Za lažje ugotavljanje skladnosti s temi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za tlačno opremo ali sklope, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev, zlasti glede načrtovanja, proizvodnje in preskušanja tlačne opreme ali sklopov.
- (29) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti zahtev iz te direktive.
- (30) Izdelovanje tlačne opreme zahteva uporabo varnih materialov. Ob pomanjkanju harmoniziranih standardov bi bilo treba določiti lastnosti materialov, namenjenih za ponovno uporabo. Te lastnosti bi morale biti določene v evropskih odobritvah materialov, take odobritve pa izda eden od priglašanih organov, imenovanih posebej za to nalogo. Materiali, ki so v skladu z evropskimi odobritvami, bi morali uživati ugodnosti domneve skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive.
- (31) Z vidika vrste tveganj, ki jih zajema uporaba tlačne opreme in sklopov, in z namenom da se gospodarskim subjektom omogoči dokazovanje, pristojnim organom pa zagotavljanje, da so tlačna oprema ali sklopi, do katerih je omogočen dostop na trgu, skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Ti postopki bi morali biti načrtovani z vidika stopnje nevarnosti, ki jo predstavlja tlačna oprema ali sklop. Torej bi moral biti za vsak razred tlačne opreme na razpolago ustrezen postopek ali izbira med različnimi

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

postopki, ki so po zahtevnosti enakovredni. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različic bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli. Podrobnosti, dodane navedenim postopkom, so upravičene z vrsto preverjanja, ki se zahteva za tlačno opremo.

- (32) Države članice bi morale pooblastiti inšpektorate uporabnikov za opravljanje določenih nalog pri ugotavljanju skladnosti v okviru te direktive. Zato bi morali biti v tej direktivi določeni pogoji, pod katerimi države članice pooblastijo inšpektorate uporabnikov.
- (33) Pri nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti bi moralo biti omogočeno, da vsak kos pregleda in preskusi priglašeni organ ali inšpektorat uporabnikov kot sestavni del končne presoje tlačne opreme ali sklopa. V drugih primerih bi bilo treba storiti vse potrebno za zagotovitev, da lahko končno ocenjevanje nadzoruje priglašeni organ ob nenapovedanih obiskih.
- (34) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo ES o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti tlačne opreme ali sklopa z zahtevami iz te direktive in druge ustrezne zakonodaje Unije o harmonizaciji.
- (35) Da bi v primerih, ko sta tlačna oprema ali sklop vključena v več delov zakonodaje Unije o harmonizaciji, zagotovili učinkovit dostop do informacij za namene nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (36) Preveriti je treba skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami, da bi se zagotovila učinkovita zaščita za potrošnike, druge uporabnike in tretje osebe.
- (37) Tlačna oprema in sklopi bi praviloma morali imeti oznako CE. Oznaka CE, ki označuje skladnost tlačne opreme ali sklopov, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, in povezava te oznake z drugimi oznakami so določene v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitev oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (38) Na tlačno opremo, ki je določena v tej direktivi in predstavlja le manjše tveganje zaradi tlaka, in zato zanjo postopki certificiranja niso upravičeni, se oznaka CE ne bi smela pritrditi.
- (39) V nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (40) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 97/23/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašeni organov po vsej Uniji. Bistveno pa je, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije na enakem nivoju in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (41) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da je izpolnjuje zahteve iz te direktive.

- (42) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev in monitoring priglašanih organov.
- (43) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo preverjanja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (44) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to ocenjevanje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti ocenjevanja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, morali Komisiji in drugim državam članicam predložiti ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje skladnost organov za ugotavljanje skladnosti z ustreznimi regulativnimi zahtevami.
- (45) Organi za ugotavljanje skladnosti za delov svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najamejo podizvajalca ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za tlačno opremo ali sklop, ki je dan na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanje organov, ki bodo priglašeni, ter monitoring organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (46) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči priglasitev prek spleta.
- (47) Ker lahko organi za ugotavljanje skladnosti svoje storitve ponujajo po vsej Uniji, je primerno drugim državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašene organa. Zato je pomembno, da se določi obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede sposobnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (48) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da organi za ugotavljanje skladnosti uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem organov za ugotavljanje skladnosti.
- (49) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se tlačna oprema in sklopi lahko dajo na trg samo, kadar so ustrezno shranjeni in kadar se uporabljajo za svoj predvideni namen ali pod pogoji uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ter kadar ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Tlačna oprema ali sklopi bi morali šteti za neskladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami, določenimi v tej direktivi le pod pogoji uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je kadar je taka uporaba posledica zakonitega in predvidljivega ravnanja ljudi.
- (50) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (51) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi se od države članice priglasihteljice zahteva, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasihtljenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasihtitev ali jih ne izpolnjujejo več.
- (52) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi z evropskimi odobritvami materialov, ki predstavljajo pomanjkljivosti in sklici na katere so že bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, saj bi tovrstne odločitve lahko vplivale na domnevo skladnosti z bistvenimi zahtevami, ki se uporabljajo.
- (53) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladno tlačno opremo ali sklopi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, za domače živali ali lastnino.
- (54) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (55) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (56) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihovo posebni značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladno tlačno opremo ali sklopi, upravičeni ali ne.
- (57) Da bi se upoštevali izjemno resni varnostni razlogi, ki se pojavljajo, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU v zvezi s spremembami razvrstitve tlačne opreme ali sklopov. Prerazvrstitev bi morala v vsakem primeru temeljiti na ustreznih dokazih in utemeljitvah. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov.
- (58) Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (59) Direktiva 97/23/ES zagotavlja prehodno ureditev, ki omogoča obratovanje tlačne opreme in sklopov, ki so na dan začetka uporabe Direktive 97/23/ES skladni z veljavnimi nacionalnimi predpisi. Zaradi pravne varnosti je treba navedeno prehodno ureditev vključiti tudi v to direktivo.
- (60) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v obratovanje, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, tlačne opreme in sklopov, ki so že bili dani na trg v skladu z Direktivo 97/23/ES pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati tlačno opremo in sklope, ki so že bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (61) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.



- (62) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja, da tlačna oprema ali sklopi na trgu izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite zdravja in varnosti ljudi ter zaščite domačih živali ali lastnine, obenem pa zagotavljajo delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi svojega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (63) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (64) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom začetka uporabe direktive iz dela B Priloge V –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### POGLAVJE 1

#### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za načrtovanje, proizvodnjo in ugotavljanje skladnosti tlačne opreme in sklopov, za katere je največji dovoljeni tlak PS večji od 0,5 bara.
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
  - (a) cevovode, ki vsebujejo cevovod ali sistem cevovodov, oblikovanih za prenos katerega koli fluida ali snovi do napeljave ali od nje (po kopnem ali na vodi), začenši in vključno z zadnjo izolacijsko napravo znotraj meja napeljave, vključno z vso dodano opremo, načrtovano posebej za cevovode; ta izključitev ne velja za standardno tlačno opremo, kakršno je mogoče najti v postajah za zvezno zmanjševanje tlaka ali kompresijskih postajah;
  - (b) omrežja za oskrbo, distribucijo in odvajanje vode in s tem povezano opremo ter dovodne cevi, kot so dovodni kanali, tlačni predori, tlačni jaški za hidroelektrične napeljave in z njimi povezane posebne armature;
  - (c) enostavne tlačne posode, ki so zajete v Direktivi 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>;
  - (d) aerosolne razpršilnike, ki jih zajema Direktiva Sveta 75/324/EGS <sup>(2)</sup>;
  - (e) opremo za delovanje vozil, določenih v naslednjih pravnih aktih:
    - (i) Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 45).

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 75/324/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic glede aerosolnih razpršilnikov (UL L 147, 9.6.1975, str. 40).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1).



- (ii) Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>;
- (iii) Uredba (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>;
- (f) opremo, ki po členu 13 te direktive ni razvrščena višje kakor v razred I in jo obravnava ena od naslednjih direktiv:
  - (i) Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>;
  - (ii) Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>;
  - (iii) Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>;
  - (iv) Direktiva Sveta 93/42/EGS <sup>(6)</sup>;
  - (v) Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>;
  - (vi) Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup>;
- (g) opremo, ki jo zajema točka (b) člena 346(1) PDEU;
- (h) opremo, posebej načrtovano za jedrsko uporabo, pri kateri lahko napaka povzroči oddajanje radioaktivnosti;
- (i) opremo za nadziranje vrtin, ki se uporablja v naftni, plinski ali geotermični raziskovalni in črpalni panogi ter v podzemnih skladiščih, namenjenih zadrževanju in/ali nadziranju tlaka vrtin; ta obsega glavo vrtine (božično drevo), varovala proti izbruhu (BOP), cevne razdelilnike in vso njihovo opremo v smeri proti toku;
- (j) opremo, ki obsega ohišje ali stroje, pri katerih dimenzioniranje, izbira materiala in načela proizvodnje temeljijo predvsem na zahtevah za zadostno jakost, togost in obstojnost opreme, da prevzame statične in dinamične obratovalne vplive ali druge obratovalne značilnosti, in pri kateri tlak ni pomemben dejavnik pri načrtovanju; taka oprema lahko zajema:
  - (i) motorje s turbinami in motorje z notranjim zgorevanjem;
  - (ii) parne stroje, plinske/parne turbine, turbogeneratorje, kompresorje, črpalke in zagonске naprave;

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 60, 2.3.2013, str. 1).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru dvo- ali trikolesnih vozil in štirikolesnikov (UL L 60, 2.3.2013, str. 52).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembi Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti dvigal in varnostnih sestavnih delov za dvigala na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 251).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o usklajitvi zakonodaje držav članic v zvezi z dostopnostjo na trgu električne opreme, konstruirane za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 357).

<sup>(6)</sup> Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

<sup>(7)</sup> Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 v zvezi z napravami na plinsko gorivo (UL L 330, 16.12.2009, str. 10).

<sup>(8)</sup> Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (UL L 96, 29.3.2014, str. 309).

- (k) plavže, vključno s sistemom za hlajenje peči, rekuperatorji vročega zraka, izločevalniki prahu in čistilniki izpušnih plinov plavža ter kupolke za direktno redukcijo, vključno s hlajenjem peči, plinskimi izmenjevalci in lonci za taljenje, pretaljevanje, razplinjevanje in ulivanje jekla, železa ter barvnih kovin;
- (l) ohišja za visokonapetostno električno opremo, kot so stikalne, kontrolne in regulacijske naprave, transformatorji in rotacijski stroji;
- (m) tlačne cevi za zavarovanje prenosnih sistemov, na primer za električne in telefonske kable;
- (n) ladje, rakete, zrakoplove in premične offshore enote ter opremo, posebej namenjeno za vgradnjo na te enote ali za njihov pogon;
- (o) tlačno opremo iz fleksibilnega ohišja, na primer gume, zračne blazine, igralne žoge, napihljivi čolni in drugo podobno tlačno opremo;
- (p) izpušne in sesalne glušnike;
- (q) steklenice ali pločevinke za pijače z dodanim ogljikovim dioksidom za končno porabo;
- (r) posode, načrtovane za prevoz in distribucijo pijač, pri katerih produkt PS·V znaša 500 bar·L, najvišji dovoljeni tlak pa ne presega 7 bar;
- (s) opremo, ki jo obravnavajo Direktiva 2008/68/ES in Direktiva 2010/35/EU, ter opremo, ki jo obravnavata, Mednarodni kodeks o pomorskem prevozu nevarnih snovi in Konvencija o mednarodnem civilnem letalstvu;
- (t) radiatorje in cevi v sistemih za ogrevanje s toplo vodo;
- (u) posode, načrtovane za hrambo tekočin, pri katerih tlak plina nad tekočino ne preseže 0,5 bar.

## Člen 2

### Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „tlačna oprema“ pomeni posode, cevovode, varnostne armature in tlačne armature, vključno s, kadar je ustrezno, sestavnimi deli, pritrjenimi na dele pod tlakom, kot so prirobnice, šobe, spojnice, podpore, dvizne zanke;
2. „posoda“ pomeni ohišje, oblikovano in izdelano za zadrževanje fluidov pod tlakom, vključno z neposredno nanj pritrjenimi deli do spojnega mesta, kjer se povezuje z drugo opremo; posodo lahko sestavlja več kakor ena komora;
3. „cevovod“ pomeni sestavne dele cevovoda, namenjene transportu fluidov, kadar so sestavljeni skupaj zaradi povezave v tlačni sistem; cevovod vključuje zlasti cev ali sistem cevi, cevni material, pribor, raztezne spoje, gibke cevi ali ustrezne druge tlačno obremenjene komponente; toplotni izmenjevalniki, sestavljeni iz cevi in namenjeni hlajenju ali ogrevanju zraka, se štejejo za cevovod;
4. „varnostne armature“ pomeni naprave, načrtovane za zaščito tlačne opreme pred preseganjem dovoljenih omejitev, vključno z napravami za neposredno omejevanje tlaka, kot so varnostni ventili, naprave z varovalnim razpočnim diskom, naprave z varovalnim klecnim vretenom, krmiljeni varnostni sistemi za sproščanje tlaka (*controlled safety pressure relief systems* – CSPRS), in omejitelne naprave, ki bodisi aktivirajo sredstva za popravek tlaka bodisi poskrbijo za ustavitev ali ustavitev in izklop, kot so tlačna ali temperaturna stikala ali nivojska stikala in varnostne merilne, krmilne in regulacijske naprave (*safety related measurement control and regulation* – SRMCR);

5. „tlačne armature“ pomeni naprave z obratovalno funkcijo in s tlačno obremenjenim ohišjem;
6. „sklopi“ pomeni več enot tlačne opreme, ki jih proizvajalec sestavi tako, da tvorijo povezano in funkcionalno celoto;
7. „tlak“ pomeni relativen tlak proti atmosferskemu tlaku, to je nadtlak. Posledica tega je, da je brezračni prostor označen z negativno vrednostjo;
8. „najvišji dovoljeni tlak PS“ pomeni najvišji tlak, za katerega je tlačna oprema načrtovana, kakor ga določi proizvajalec, ki tudi izbere mesto, kjer se tlak določi, to pa je lahko bodisi na mestu spoja oziroma namestitve zaščitnih in/ali omejilnih naprav ali na vrhu tlačne opreme, ali če to ni primerno, katera koli določena točka;
9. „najvišja/najnižja dovoljena temperatura TS“ pomeni najvišjo/najnižjo temperaturo, za katero je tlačna oprema načrtovana, in jo določi proizvajalec;
10. „prostornina (V)“ pomeni notranjo prostornino komore, vključno s prostornino nastavkov do prvega prirobničnega spoja ali zvarjenega mesta, vendar brez prostornine stalnih notranjih delov;
11. „imenska velikost (DN)“ pomeni številčno oznako velikosti, ki je skupna za vse sestavne dele cevovodnega sistema, razen za tiste sestavne dele, ki so opisani z zunanjimi premeri ali velikostjo navoja; to je ustrezna zaokrožena številka za potrebe sklicevanja, in je le ohlapno povezana s proizvodnimi dimenzijami; imenska velikost je označena z oznako DN, ki ji sledi številka;
12. „fluidi“ pomeni pline, tekočine in pare v čisti (enoviti) fazi in tudi njihove mešanice; fluidi lahko vsebujejo suspenzijo trdnih snovi;
13. „stalni spoji“ pomeni spoje, ki jih brez porušitve ni mogoče razdvojiti;
14. „Evropska odobritev materialov“ pomeni tehnično listino, v kateri so določene lastnosti materialov, namenjenih ponavljajoči uporabi pri proizvodnji tlačne opreme, ki niso zajeti v nobenem usklajenem standardu;
15. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo tlačne opreme ali sklopov za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi proti plačilu bodisi brezplačno;
16. „dajanje na trg“ pomeni, da je tlačna oprema ali sklop prvič dostopen na trgu Unije;
17. „dajanje v obratovanje“ pomeni prvo uporabo tlačne opreme ali sklopa s strani uporabnika;
18. „proizvajalec“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo, ki proizvaja tlačno opremo ali sklop ali za katero se taka oprema ali sklop načrtuje ali proizvaja, in ki tlačno opremo ali sklop trži pod svojim imenom ali blagovno znamko ali pa ga uporablja v lastne namene;
19. „pooblaščen zastopnik“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu opravlja določene naloge;
20. „uvoznik“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da tlačno opremo ali sklope iz tretje države na trg Unije;

21. „distributer“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca in ne uvoznika, ki omogoča dostopnost tlačne opreme ali sklopov na trgu;
22. „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
23. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so predpisane tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati tlačna oprema ali sklopi;
24. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kot je opredeljen v točki (c) člena 2(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012;
25. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
26. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
27. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces, s katerim se ugotavlja, ali so izpolnjene bistvene varnostne zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na tlačno opremo ali sklope;
28. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
29. „odpoklic“ pomeni kateri koli ukrep za vrnitev tlačne opreme ali sklopov, ki so že dostopni potrošnikom ali drugim uporabnikom;
30. „umik“ pomeni kateri koli ukrep, ki preprečuje, da bi bili tlačna oprema ali sklopi iz dobavne verige dostopni na trgu;
31. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je tlačna oprema ali sklop v skladu z zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitve;
32. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni katero koli zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov.

### Člen 3

#### **Omogočanje dostopnosti na trgu in začetek obratovanja**

1. Države članice izvedejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost in dajo v obratovanje tlačna oprema in sklopi le, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, so ustrezno nameščeni in vzdrževani ter se uporabljajo le v predvidene namene.
2. Ta direktiva ne vpliva na upravičenost držav članic, da določijo take zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, zlasti delavci, med uporabo zadevne tlačne opreme ali sklopa zavarovani, če to ne pomeni spremembe te opreme ali sklopa na način, ki ni določen v tej direktivi.
3. Na sejnih, razstavah, predstavitev in drugih podobnih prireditvah države članice ne preprečijo prikaza tlačne opreme ali sklopov, ki niso skladni s to direktivo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže, da tlačna oprema ali sklopi ne smejo biti dani na trg in/ali obratovanje, dokler se jih ne uskladi. Med predstavitvami je treba poskrbeti za ustrezne varnostne ukrepe v skladu s katero koli zahtevo, ki jo določi pristojni organ zadevne države članice, da se zagotovi varnost ljudi.

## Člen 4

**Tehnične zahteve**

1. Naslednja tlačna oprema izpolnjuje bistvene varnostne zahteve iz Priloge I:

(a) posode, razen navedenih v točki (b), za:

(i) pline, utekočinjene pline, pline, raztopljene pod tlakom, pare in tudi tiste tekočine, pri katerih je parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi več kakor za 0,5 bar višji od normalnega atmosferskega tlaka (1 013 mbar), v okviru naslednjih omejitev:

— za fluide iz skupine 1 s prostornino, večjo od 1 l, in produktom PS V večjim od 25 bar·l ali s tlakom PS višjim od 200 bar (Priloga II, tabela 1),

— za fluide iz skupine 2 s prostornino, večjo od 1 l, in produktom PS V večjim od 50 bar·l ali s tlakom PS višjim od 1 000 bar ter vse prenosne gasilne aparate in jeklenke za dihalne aparate (Priloga II, tabela 2);

(ii) tekočine, pri katerih je parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi največ 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom (1 013 mbar) v okviru naslednjih omejitev:

— za fluide iz skupine 1 s prostornino, večjo od 1 l, in produktom PS V večjim od 200 bar·l ali s tlakom PS višjim od 500 bar (Priloga II, tabela 3),

— za fluide iz skupine 2 s tlakom PS večjim od 10 bar in produktom PS V večjim od 10 000 bar·l ali s tlakom PS, višjim od 1 000 bar (Priloga II, tabela 4);

(b) s plamenom ali drugače ogrevana tlačna oprema, pri kateri lahko pride do pregretja, namenjena pridobivanju pare ali do vroče vode pri temperaturah, višjih od 110 °C, s prostornino večjo od 2 l, ter vsa tlačna kuhalna posoda (Priloga II, tabela 5);

(c) cevovodi, namenjeni za:

(i) pline, utekočinjene pline, pline, raztopljene pod tlakom, pare in tiste tekočine, pri katerih je parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi več kakor za 0,5 bar višji od normalnega atmosferskega tlaka (1 013 mbar), v okviru naslednjih omejitev:

— za fluide iz skupine 1 z DN, večjim od 25 (Priloga II, tabela 6),

— za fluide iz skupine 2 z DN, večjim od 32, in produktom PS DN večjim od 1 000 bar (Priloga II, tabela 7);

(ii) tekočine, pri katerih je parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi največ 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom (1 013 mbar) v okviru naslednjih omejitev:

— za fluide iz skupine 1 z DN, večjim od 25, in produktom PS DN večjim od 2 000 bar (Priloga II, tabela 8),

— za fluide iz skupine 2 s PS, večjim od 10 bar in DN, večjim od 200, in produktom PS DN večjim od 5 000 bar (Priloga II, tabela 9);

(d) varnostne in tlačne armature, namenjene tlačni opremi, zajeti v točkah (a), (b) in (c), vključno s primeri, ko je takšna oprema sestavni del sklopa.

2. Naslednji sklopi, ki vključujejo vsaj eno enoto tlačne opreme, zajete v odstavku 1, izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve iz Priloge I:

- (a) sklopi, namenjeni pridobivanju pare ali vroče vode pri temperaturi višji od 110 °C, kateri vsebujejo vsaj eno enoto s plamenom ali drugače ogrevane tlačne opreme, ki predstavlja tveganje za pregretje;
- (b) sklopi, ki niso navedeni v točki (a), če proizvajalec namerava omogočiti njihovo dostopnost na trgu in začeti njihovo obratovanje kot sklopi.

Z odstopanjem od prvega odstavka so sklopi, namenjeni pridobivanju tople vode pri temperaturah, ki niso višje od 110 °C, če se ročno polnijo s trdnim gorivom in imajo PS-V več kakor 50 bar-l, v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami, navedenimi v točkah 2.10, 2.11, 3.4, 5(a) in 5(d) Priloge I.

3. Tlačna oprema in sklopi, ki so pod omejitvami ali enaki omejitvam, določenim v točkah (a), (b) in (c) odstavka 1 in v odstavku 2, so načrtovani in izdelani skladno z dobro inženirsko prakso države članice, da se zagotovi njihova varna uporaba. Tovrstna tlačna oprema in sklopi imajo ustrezna navodila za uporabo.

Brez poseganja v drugo veljavno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ki določa namestitve, taka oprema ali sklopi nimajo oznake CE iz člena 18.

#### Člen 5

##### Prost pretok

1. Države članice zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne prepovejo, omejijo ali ovirajo omogočanja dostopnost na trgu ali obratovanja, ob pogojih, ki jih določi proizvajalec, tlačne opreme ali sklopov, ki so skladni s to direktivo.

Države članice zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne prepovejo, omejijo ali ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali obratovanja tlačne opreme ali sklopov, ki so skladni z določbami člena 4(3).

2. Kadar je država članica imenovala inšpektorat uporabnikov v skladu z zahtevami, določenimi v členu 25, zaradi tveganja, ki ga predstavlja tlak, ne prepove, omeji ali ovira dajanja na trg ali začetka obratovanja ob pogojih iz člena 16, tlačne opreme ali sklopov, katerih skladnost je ugotovil inšpektorat uporabnikov, ki ga je imenovala neka druga država članica v skladu z zahtevami, določenimi v členu 25.

3. Države članice lahko zahtevajo, če je to potrebno za varno in pravilno uporabo tlačne opreme in sklopov, da se zagotovijo podatki, navedeni v točkah 3.3 in 3.4 Priloge I, v uradnih jeziku oziroma jezikih Unije, ki jih lahko določijo države članice, v katerih so oprema in sklopi dostopni na trgu.

#### POGLAVJE 2

##### OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

#### Člen 6

##### Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju svoje tlačne opreme ali sklopov iz člena 4(1) in (2) na trg ali pri uporabi v lastne namene proizvajalci zagotovijo, da so bili načrtovani in proizvedeni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Pri dajanju svoje tlačne opreme ali sklopov iz člena 4(3) na trg ali pri uporabi v lastne namene proizvajalci zagotovijo, da so bili načrtovani in proizvedeni v skladu z dobro inženirsko prakso države članice.

2. Proizvajalci za tlačno opremo ali sklope iz člena 4(1) in (2) pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14 ali pa ga dajo izvesti.

Kadar je bilo s postopkom iz prvega pododstavka tega odstavka dokazano, da tlačna oprema ali sklopi iz člena 4(1) in (2) izpolnjujejo veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko so bili tlačna oprema ali sklopi dani na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri načrtovanju tlačne opreme ali sklopov ali njihovih lastnostih ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je deklarirana skladnosti tlačne opreme ali sklopov.

Ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tlačna oprema ali sklopi, proizvajalci zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ter drugih uporabnikov pregledujejo vzorce tlačne opreme ali sklopov, dostopnih na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neustrezne tlačne opreme in sklopov in odpoklicev takšne opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na njihovi tlačni opremi ali sklopih označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element ali da v primeru, kadar velikost ali narava opreme ali sklopa tega ne dopušča, zagotovijo, da so zahtevane informacije navedene na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen opremi.

6. Proizvajalci na tlačni opremi ali sklopu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen opremi. V naslovu se navede center za stike, na katerem je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je potrošnikom, drugim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so tlačni opremi ali sklopom iz člena 4(1) in (2) priložena navodila in varnostne informacije v skladu s točkama 3.3 in 3.4 Priloge I v jeziku, ki ga potrošniki in drugi uporabniki zlahka razumejo in ga določi zadevna država članica. Taka navodila in varnostne informacije so jasni, razumljivi in nedvoumni.

Proizvajalci zagotovijo, da so tlačni opremi ali sklopom iz člena 4(3) priložena navodila in varnostne informacije v skladu s členom 4(3) v jeziku, ki ga potrošniki in drugi uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica. Taka navodila in varnostne informacije morajo biti jasni, razumljivi in nedvoumni.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tlačna oprema ali sklopi, ki so jih dali na trg, niso skladni s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost te tlačne opreme ali teh sklopov, ali pa jih po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tlačna oprema ali sklopi predstavljajo tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost te tlačne opreme ali teh sklopov na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.



9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa proizvajalci temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti tlačne opreme ali sklopov s to direktivo, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Te informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo tlačna oprema ali sklopi, ki so jih dali na trg.

#### Člen 7

##### **Pooblašчени zastopniki**

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 6(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje:

- (a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko so bili tlačna oprema ali sklopi dani na trg;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi temu organu vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti tlačne opreme ali sklopa;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja tlačna oprema ali sklop.

#### Člen 8

##### **Obveznosti uvoznikov**

1. Uvozniki dajejo na trg le skladno tlačno opremo ali sklope.

2. Preden uvozniki dajo tlačno opremo ali sklope iz člena 4(1) in (2) na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 14. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da imajo tlačna oprema ali sklopi nameščeno oznako CE, da so jim priložena navodila in varnostne informacije v skladu s točkama 3.3 in 3.4 Priloge I ter da je proizvajalec upošteval zahteve iz člena 6(5) in (6).

Preden uvozniki dajo tlačno opremo ali sklope iz člena 4(3) na trg, zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da so tlačni opremi ali sklopom priložena ustrezna navodila za uporabo ter da je proizvajalec upošteval zahteve iz člena 6(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da tlačna oprema ali sklop ni skladen z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, tlačno opremo ali sklop ne da na trg, dokler ne zagotovi njune skladnosti. Poleg tega, kadar tlačna oprema ali sklop predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na tlačni opremi ali sklopu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen opremi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga potrošniki, drugi uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

4. Uvozniki zagotovijo, da so tlačni opremi ali sklopom iz člena 4(1) in (2) priložena navodila in varnostne informacije v skladu s točkama 3.3 in 3.4 Priloge I v jeziku, ki ga potrošniki in drugi uporabniki zlahka razumejo in ga določi zadevna država članica.

Uvozniki zagotovijo, da so tlačni opremi ali sklopu iz člena 4(3) priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi uporabniki zlahka razumejo in ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko so tlačna oprema ali sklopi iz člena 4(1) in (2) v pod njihovo odgovornostjo, pogoji njihovega skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njihove skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

6. Ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tlačna oprema ali sklopi, uvozniki zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ter drugih uporabnikov pregledujejo vzorce tlačne opreme in sklopov, ki so dostopni na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neustrezne tlačne opreme in sklopov in odpoklicev takšne opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tlačna oprema ali sklopi, ki so jih dali na trg, niso skladni s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost te tlačne opreme ali sklopov, ali pa jih po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega v primeru, kadar tlačna oprema ali sklop predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost tlačne opreme ali sklopa na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko sta bila tlačna oprema ali sklop dana na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa uvozniki temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti tlačne opreme ali sklopa, v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ zlahka razume. Te informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirni ali elektronski obliki. Na zahtevo tega organa z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganj, ki jih povzroča tlačna oprema ali sklop, katero so dali na trg.

#### Člen 9

##### Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost tlačne opreme ali sklopov na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo njihovo skladnost z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostop do tlačne opreme ali sklopov iz člena 4(1) in (2) na trgu, preverijo, da ima tlačna oprema in sklop nameščeno oznako CE, da so opremljeni z zahtevanimi dokumenti ter navodili in varnostnimi informacijami v skladu s točkama 3.3 in 3.4 Priloge I v jeziku, ki je zlahka razumljiv potrošnikom in drugim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost tlačne opreme ali sklopa na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da tlačna oprema ali sklopi niso skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost tlačne opreme ali sklopa na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njihova skladnost. Poleg tega, kadar tlačna oprema ali sklop predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

Preden distributerji tlačno opremo ali sklop iz člena 4(3) dajo na trg, preverijo, da ima ta tlačna oprema ali sklop nameščeno oznako CE, da so opremljeni z ustreznimi navodili za uporabo v jeziku, ki je zlahka razumljiv potrošnikom in drugim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost te tlačne opreme in sklopa na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko so tlačna oprema ali sklopi iz člena 4(1) in (2) pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njihove skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tlačna oprema ali sklopi, katerih dostopnost na trgu so omogočili, niso skladni s to direktivo, zagotovijo izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost te opreme ali sklopa, jih po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tlačna oprema ali sklop predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost tlačne opreme ali sklopa na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa distributerji temu organu predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti tlačne opreme ali sklopov. Te informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirni ali elektronski obliki. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganja, ki ga povzročajo tlačna oprema ali sklopi, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

#### Člen 10

##### **Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje**

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 6, kadar da tlačno opremo ali sklop na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni tlačno opremo ali sklop, ki je že bila dana na trg, tako, da to lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive.

#### Člen 11

##### **Identifikacija gospodarskih subjektov**

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil tlačno opremo ali sklop;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili tlačno opremo ali sklop.

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko sta jim bila tlačna oprema ali sklop dobavljena, oziroma še 10 let po tem, ko so tlačno opremo ali sklop dobavili.

### POGLAVJE 3

#### **SKLADNOST IN RAZVRSTITEV TLAČNE OPREME IN SKLOPOV**

#### Člen 12

##### **Domneva skladnosti**

1. Za tlačno opremo ali sklope iz člena 4(1) in (2), ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih reference so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih iz Priloge I.

2. Za materiale, ki se uporabljajo za izdelovanje tlačne opreme ali sklopov in so v skladu z evropskimi odobritvami materialov, katerih reference so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 15(4), se domneva, da so skladni z ustreznimi bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

### Člen 13

#### Razvrstitev tlačne opreme

1. Tlačna oprema, navedena v členu 4(1), se v skladu s Prilogo II razvrsti v razrede po naraščajočih stopnjah nevarnosti.

Za namene te razvrstitve se fluidi razdelijo v naslednji dve skupini:

(a) skupino 1, ki jo sestavljajo snovi in zmesi, kot so opredeljene v točkah (7) in (8) člena 2 Uredbe (ES) št. 1272/2008, ki so razvrščene kot nevarne v skladu z naslednjimi razredi fizikalnih nevarnosti in nevarnosti za zdravje iz delov 2 in 3 Priloge I k navedeni uredbi:

- (i) nestabilni eksplozivi ali eksplozivi podrazredov 1.1, 1.2, 1.3., 1.4 in 1.5;
- (ii) vnetljivi plini razredov 1 in 2;
- (iii) oksidativni plini razreda 1;
- (iv) vnetljive tekočine razredov 1 in 2;
- (v) vnetljive tekočine razreda 3, pri katerih je najvišja dovoljena temperatura nad plameniščem;
- (vi) vnetljive trdne snovi razreda 1 in 2;
- (vii) samoreaktivne snovi in zmesi vrst A do F;
- (viii) piroforne tekočine razreda 1;
- (ix) piroforne trdne snovi razreda 1;
- (x) snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, razredov 1, 2 in 3;
- (xi) oksidativne tekočine razredov 1, 2 in 3;
- (xii) oksidativne trdne snovi razredov 1, 2 in 3;
- (xiii) organski peroksidi vrst A do F;
- (xiv) akutna oralna strupenost: razreda 1 in 2;
- (xv) akutna kožna strupenost: razreda 1 in 2;
- (xvi) akutna strupenost pri vdihavanju: razredi 1, 2 in 3;
- (xvii) strupenost za določene organe – enkratna izpostavljenost: razred 1.

Skupina 1 zajema tudi snovi in zmesi, vsebovane v tlačni opremi, katerih najvišja dovoljena temperatura TS je višja od plamenišča fluida;

(b) Skupina 2 zajema snovi in zmesi, ki niso navedene v točki (a).

2. Kadar je posoda sestavljena iz več komor, se jo razvrsti v najvišji razred, ki velja za posamezne komore. Kadar komora vsebuje več fluidov, se jih razvrsti na podlagi fluida, ki zahteva najvišji razred.

#### Člen 14

#### Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Postopki ugotavljanja skladnosti, ki se uporabijo za enoto tlačne opreme, se določijo po razredu, v katerega je razvrščena oprema, kakor je določeno v členu 13.

2. Postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih je treba uporabljati za različne razrede, so naslednji:

(a) razred I:

— modul A

(b) razred II:

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

(c) razred III:

— Moduli B (tip načrta) + D

— Moduli B (tip načrta) + F

— Moduli B (tip proizvodnje) + E

— Moduli B (tip proizvodnje) + C2

— Moduli H

(d) razred IV:

— Moduli B (tip proizvodnje) + D

— Moduli B (tip proizvodnje) + F

— Modul G

— Modul H1

Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v Prilogi III.

3. Tlačna oprema je podvržena enemu od postopkov ugotavljanja skladnosti, ki ga lahko proizvajalec izbere izmed postopkov, določenih za razred, v katerega se uvršča. Proizvajalec lahko izbere tudi enega od postopkov, ki se uporabljajo za višji razred, če je na razpolago.

4. V okviru postopkov za zagotavljanje kakovosti tlačne opreme iz razredov III in IV, navedenih v točki (i) točke (a) člena 4(1), prvi alineji točke (ii) točke (a) člena 4(1) in točki (b) člena 4(1), priglašeni organ ob nenapovedanih obiskih vzame vzorec opreme iz proizvodnih ali skladiščnih prostorov, da pripravi ali da pripraviti končno oceno, kakor je navedeno v točki 3.2 Priloge I. V ta namen proizvajalec obvesti priglašeni organ o proizvodnem načrtu. Priglašeni organ opravi vsaj dva obiska v prvem letu proizvodnje. Pogostnost zaporednih obiskov določi priglašeni organ na podlagi meril, določenih v točki 4.4 modulov D, E in H ter točki 5.4 modula H1.

5. Pri izdelavi po enotah posod in tlačne opreme iz razreda III, navedenih v točki (b) členu 4(1), v okviru postopka za modul H, priglašeni organ pripravi ali da pripraviti končno oceno za vsako enoto, kakor je navedeno v točki 3.2 Priloge I. V ta namen proizvajalec priglašenemu organu sporoči načrt proizvodnje.

6. Sklopi iz člena 4(2) so podvrženi postopku celostnega ugotavljanja skladnosti, ki obsega naslednje ocene:

(a) oceno vsake enote tlačne opreme, ki sestavlja sklop in je naveden v členu 4(1), pa še ni bil podvržen postopku ugotavljanja skladnosti in nima ločene oznake CE; postopek ugotavljanja skladnosti se določi glede na razred posameznih enot opreme;

(b) oceno povezanosti različnih komponent sklopa, kakor je navedeno v točkah 2.3, 2.8 in 2.9 Priloge I, ki se določi z uporabo najvišjega razreda, ki je na razpolago za zadevno opremo, vendar ne istega, kakor se uporablja za katero koli varnostno armaturo;

(c) oceno zaščite sklopa pred preseganjem dovoljenih obratovalnih omejitev, kakor je navedeno v točkah 2.10 in 3.2.3 Priloge I, ki se opravi z uporabo najvišjega razreda, veljavnega za enote opreme, potrebne zaščite.

7. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 tega člena lahko pristojni organi, kadar je upravičeno, dovolijo, da se omogoči dostopnost na trgu in obratovanje na ozemlju zadevne države članice posameznim enotam tlačne opreme in sklopom, navedenim v členu 2, za katere se niso uporabili postopki, navedeni v odstavkih 1 in 2 tega člena, njihova uporaba pa je v interesu raziskav.

8. Zapisi in korespondenca o postopkih ugotavljanja skladnosti se pripravijo v uradnem jeziku države članice, kjer ima sedež priglašeni organ, pristojen za postopek ugotavljanja skladnosti, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

#### Člen 15

#### Evropska odobritev materialov

1. Evropsko odobritev materialov izda na zahtevo enega ali več proizvajalcev materialov ali opreme eden od priglašeni organov, navedenih v členu 20, ki so imenovani posebej za to nalogo. Priglašeni organ določi in izvede ali uredi izvedbo ustreznih pregledov in preskusov za potrditev skladnosti vrst materiala z ustreznimi zahtevami te direktive. V primeru materialov, katerih uporaba bo spoznana za varno pred 29. novembrom 1999, priglašeni organ pri potrjevanju take skladnosti upošteva obstoječe podatke.

2. Preden priglášeni organ izda evropsko odobritev materialov, obvesti države članice in Komisijo tako, da jim pošlje ustrezne informacije. V treh mesecih lahko država članica ali Komisija predloži pripombe in pri tem navede svoje razloge. Priglášeni organ lahko izda evropsko odobritev materialov ob upoštevanju predloženih pripomb.
3. Izvod evropske odobritve materialov se pošlje državam članicam, priglášeni organom in Komisiji.
4. Kadar evropska odobritev materialov izpolnjuje zahteve, ki jih zajema in so določene v Prilogi I, Komisija objavi sklicevanje na navedeno odobritev. Komisija sproti dopolnjuje seznam takih odobritev v *Uradnem listu Evropske unije*.
5. Priglášeni organ, ki je izdal evropsko odobritev materialov, to odobritev prekličje, če ugotovi, da ne bi smela biti izdana ali da je ta vrsta materiala zajeta v harmoniziranem standardu. O vsakem preklicu odobritve takoj obvesti druge države članice, priglášene organe in Komisijo.
6. Kadar država članica ali Komisija meni, da evropska odobritev materialov, katerih reference so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, ne izpolnjuje v celoti bistvenih varnostnih zahtev, ki jih zajema in so določene v Prilogi I, Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali sklicevanje na navedeno evropsko odobritev materialov umakne iz *Uradnega lista Evropske unije*.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 44(3).

#### Člen 16

##### **Inšpektorati uporabnikov**

1. Z odstopanjem od določb o nalogah, ki jih izvajajo priglášeni organi, lahko države članice na svojem ozemlju dovolijo, da se da na trg in da uporabnik da v obratovanje tlačno opremo in sklope, katerih skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami je ugotovil inšpektorat uporabnikov, imenovan v skladu z odstavkom 7.
2. Tlačna oprema in sklopi, katerih skladnost je ugotovil inšpektorat uporabnikov, nimajo oznake CE.
3. Tlačna oprema ali sklopi, omenjeni v odstavku 1, se lahko uporabljajo le v podjetjih, ki jih upravlja skupina, katere del je inšpektorat. Skupina vodi splošno varnostno politiko, kar zadeva tehnične specifikacije za načrtovanje, proizvodnjo, nadzor, vzdrževanje in uporabo tlačne opreme in sklopov.
4. Inšpektorati uporabnikov delujejo izključno za skupino, katere del so.
5. Postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih uporabljajo inšpektorati uporabnikov, so moduli A2, C2, F in G, kakor je določeno v Prilogi III.
6. Države članice prigrasijo drugim državam članicam in Komisiji, katere inšpektorate uporabnikov so pooblastile, za katere naloge so jih imenovala, in za vsak inšpektorat pošljejo seznam podjetij, ki izpolnjujejo določbe odstavka 3.
7. Za imenovanje inšpektoratov uporabnikov morajo države članice uporabiti zahteve, določene v členu 25, in zagotoviti, da skupina, katere del je inšpektorat, uporablja merila, navedena v drugem stavku odstavka 3 tega člena.



*Člen 17***Izjava EU o skladnosti**

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz Priloge III, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je tlačna oprema ali sklop dan na trg ali so dostopni na trgu.
3. Kadar se za tlačno opremo ali sklop uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takšnimi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.
4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da je tlačna oprema ali sklop skladen z zahtevami iz te direktive.

*Člen 18***Splošna načela za oznako CE**

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

*Člen 19***Pravila in pogoji za namestitev oznake CE**

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na kar koli od naslednjega:
  - (a) vsako enoto tlačne opreme, navedeno v členu 4(1), ali njegovo ploščico s podatki;
  - (b) vsak sklop, naveden v členu 4(2), ali ploščico s podatki.

Kadar namestitev oznake CE ni mogoča ali ni zagotovljena zaradi narave opreme ali sklopa, se jo namesti na embalažo in na priložene dokumente.

Enota ali sklop iz točk (a) in (b) prvega pododstavka je dokončan ali v stanju, ki omogoča končno oceno, kakor je opisano v Prilogi I, točka 3.2.

2. Oznake CE ni treba pritrditi na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki sestavlja sklop. Posamezne enote tlačne opreme, ki že imajo oznako CE in so sestavni del sklopa, oznako še naprej ohranijo.
3. Oznaka CE se namesti, preden je enota tlačne opreme ali sklop dan na trg.
4. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, kadar takšen organ sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali, po njegovih navodilih, proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

5. Oznaki CE in po potrebi identifikacijski številki iz odstavka 4 lahko sledi katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
6. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

#### POGLAVJE 4

### PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

#### Člen 20

##### **Priglasitev**

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o priglašeni organih in inšpektoratih uporabnikov, pooblaščenih za ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 14, členom 15 ali členom 16, ter o organizacijah tretjih strani, ki so jih priznale za namene nalog iz točk 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I.

#### Člen 21

##### **Priglasitveni organi**

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglašeni organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov, vključno z izpolnjevanjem člena 27.
2. Države članice lahko odločijo, da presojo in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 22. Poleg tega ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

#### Člen 22

##### **Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi**

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne prihaja do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in se upravlja tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle presojo.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

## Člen 23

**Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe**

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih v zvezi s presojo in priglasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoringu priglašeni organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov ter o kakršni koli spremembi v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

## Člen 24

**Zahteve v zvezi s priglašeni organi in priznani neodvisni organizacijami**

1. Za namene priglasitve priglašeni organ ali priznana neodvisna organizacija izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali tlačne opreme ali sklopa, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovne organizacije ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje tlačne opreme ali sklopov, katerih skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot tak organ, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci tlačne opreme ali sklopa, katerih skladnost ocenjujejo, niti zastopniki katere koli od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjevane tlačne opreme ali sklopov, ki so potrebni za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšne opreme v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju navedene tlačne opreme ali sklopa niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in neoporečnosti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v členu 14 ali členu 15 ali točkah 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I ter za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo tlačne opreme, za katere je priglašen, na razpolago potrebno oziroma potrebne:

- (a) osebje s strokovnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot organ za ugotavljanje skladnosti, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima na voljo potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

- (a) solidno strokovno in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (b) zadostno znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila opravljenih postopkov ugotavljanja skladnosti ali rezultatov teh ugotavljanj.

9. Organi za ugotavljanje skladnosti sklenejo zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s členom 14, členom 15 ali s točkama 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki jih izvaja, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastniške pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašeni organov, ustanovljene v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

#### Člen 25

##### Zahteve za inšpektorate uporabnikov

1. Za namene priglasitve inšpektorat uporabnikov izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Inšpektorat uporabnikov je organizacijsko razpoznaven in ima v skupini, katere del je, take načine poročanja, da je zagotovljena in dokazana njegova nepristranskost.
4. Inšpektorat uporabnikov, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci tlačne opreme ali sklopa, katerih skladnost ugotavljajo, niti pooblaščen zastopniki katere koli izmed teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjene tlačne opreme ali sklopov, ki so potrebni za delovanje inšpektorata uporabnikov, ali uporabe takšne opreme v zasebne namene.

Inšpektorat uporabnikov, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju navedene tlačne opreme ali sklopa niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in neoporečnosti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

5. Inšpektorati uporabnikov in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Inšpektorat uporabnikov je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v skladu s členom 16 in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi so izvedene v njegovem imenu in pod njegovo pristojnostjo.

Inšpektorat uporabnikov ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo tlačne opreme, za katere je priglašen, na razpolago potrebno oziroma potrebne:

- (a) osebje s strokovnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot inšpektorat uporabnikov, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologija zadevnega proizvoda ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Inšpektorat uporabnikov ima na voljo potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebe, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

- (a) solidno strokovno in poklicno usposobljeno, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasišen;
- (b) zadostno znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost inšpektoratov uporabnikov, njihovega najvišjega vodstva in osebja, pristojnega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti. Inšpektorat uporabnikov se ne sme vključevati v nobeno tako dejavnost, ki bi lahko ogrožala neodvisnost njegovih odločitev ali neoporečnost glede njegovih dejavnosti pregledovanja.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, pristojnega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti inšpektorata uporabnikov, ni odvisno od števila izvedenih postopkov ugotavljanja skladnosti ali rezultatov teh ugotavljanj.

9. Inšpektorat uporabnikov zavaruje svojo odgovornost, razen če zanjo jamči skupina, katere del je.

10. Osebe inšpektorata uporabnikov je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s členom 16 ali katero koli določbo nacionalnega prava, ki jih izvaja, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastniške pravice so zaščitene.

11. Inšpektorati uporabnikov sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasišenih organov, ustanovljene v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

#### Člen 26

##### **Domneva o skladnosti organov za ugotavljanje skladnosti**

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih reference so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 24 ali člena 25, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

#### Člen 27

##### **Odvisne družbe in podizvajalci organov za ugotavljanje skladnosti**

1. Kadar priglasišeni organ, inšpektorat uporabnikov ali priznana neodvisna organizacija za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 24 ali člena 25 ter posledično o tem ustrezno obvesti priglasišveni organ.

2. Priglasišeni organi, inšpektorati uporabnikov in priznana neodvisna organizacija za ugotavljanje skladnosti v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglaša.
4. Priglašeni organi, inšpektorati uporabnikov in priznane neodvisne organizacije hranijo ter omogočajo priglasitvenim organom dostop do ustreznih dokumentov v zvezi s presojo usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja na podlagi člena 14, člena 15, člena 16 ali točk 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I.

#### Člen 28

##### **Zahtevek za priglasitev**

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži zahtevek za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Zahtevku za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, opis modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti, opis proizvoda ali proizvodov, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24 ali člena 25.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24 ali člena 25.

#### Člen 29

##### **Priglasitveni postopek**

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24 ali člena 25.
2. Komisijo in druge države članice obveščajo prek elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih za ugotavljanje skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti, zadevni tlačni opremi in ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 28(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 24 ali člena 25.
5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašene organa, priznane neodvisne organizacije ali inšpektorata uporabnikov le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglašeni organ, priznana neodvisno organizacijo ali inšpektorat uporabnikov šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah priglasitve.



*Člen 30***Identifikacijske številke in sezname priglašanih organov**

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašanih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

*Člen 31***Sezname priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov**

Komisija javno objavi seznam priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov, priznanih v skladu s to direktivo, ter naloge, za katere so bili priznani.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

*Člen 32***Spremembe prigrasitev**

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da priglašeni organ ali priznana neodvisna organizacija ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, prigrasitveni organ omeji, začasno prekličče ali umakne prigrasitev, kot je primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

Če prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da inšpektorat uporabnikov ne izpolnjuje več zahtev iz člena 25 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, prigrasitveni organ po potrebi omeji, začasno prekličče ali umakne prigrasitev, kot je primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika prigrasitve ali če je priglašeni organ, priznana neodvisna organizacija ali inšpektorat uporabnikov prenehal z dejavnostjo, država članica prigrasiteljica izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente navedenega organa bodisi prevzame v obravnavo drug priglašeni organ, priznana neodvisna organizacija ali inšpektorat uporabnikov bodisi da so na voljo prigrasitvenim organom in organom za nadzirajo trg na njihovo zahtevo.

*Člen 33***Izpodbijanje pristojnosti priglašanih organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov**

1. Komisija razišče vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v kompetence prigrasitega organa, priznane neodvisne organizacije ali inšpektorata uporabnikov ali njihovo stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, ki veljajo zanje.

2. Država članica prigrasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi z podlago za prigrasitev ali ohranjanje usposobljenosti zadevnega organa za ugotavljanje skladnosti.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ, priznana neodvisna organizacija ali inšpektorat uporabnikov ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od države članice priglasiteljice, zahteva, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 44(2).

#### Člen 34

#### **Obveznosti priglašanih organov, inšpektoratov uporabnikov in priznanih neodvisnih organizacij v zvezi z njihovim delom**

1. Priglašeni organi, inšpektorati uporabnikov in priznane neodvisne organizacije izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena 14, člena 15, člena 16 ali točk 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I.
2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov.

Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije tlačne opreme ali sklopov ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in nivo zaščite, potrebno za to, da je tlačna oprema skladna z zahtevami iz te direktive.

3. Kadar organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata o skladnosti.
4. Kadar med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi, da tlačna oprema ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat.
5. Kadar korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, organ za ugotavljanje skladnosti po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate.

#### Člen 35

#### **Pritožba zoper odločitve priglašanih organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov**

Države članice zagotovijo, da so na voljo pritožbeni postopki zoper odločitve priglašanih organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov.

#### Člen 36

#### **Obveznost obveščanja za priglašene organe, priznane neodvisne organizacije in inšpektorate uporabnikov**

1. Priglašeni organi, priznane neodvisne organizacije in inšpektorati uporabnikov obveščajo priglasitveni organ o:
  - (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;
  - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo;

- (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
- (d) na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi, priznane neodvisne organizacije in inšpektorati uporabnikov zagotavljajo drugim organom, ki so priglašeni v okviru te direktive ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enako tlačno opremo, zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

#### Člen 37

##### Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

#### Člen 38

##### Usklajevanje priglašanih organov, priznanih neodvisnih organizacij in inšpektoratov uporabnikov

Komisija zagotovi ustrezna koordinacija in sodelovanje med organi za ugotavljanje skladnosti, priglašeni v okviru te direktive, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine ali skupin organov za ugotavljanje skladnosti.

Države članice zagotovijo, da organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedene skupine oz. skupin, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

#### POGLAVJE 5

##### NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR TLAČNE OPREME IN SKLOPOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

#### Člen 39

##### Nadzor trga Unije in nadzor tlačne opreme in sklopov, ki vstopajo na trg Unije

Za tlačno opremo in sklope, zajete v členu 1 te direktive, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

#### Člen 40

##### Postopek za ravnanje s tlačno opremo in sklopi, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar imajo organi za nadzor trga ene države članice zadostne razloge za domnevo, da tlačna oprema ali sklopi, ki jih zajema ta direktiva, predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, izvedejo vrednotenje zadevne tlačne opreme ali sklopa glede izpolnjevanja vseh ustreznih zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da oprema ali sklop ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da tlačna oprema ali sklop izpolni navedene zahteve, opremo ali sklop umaknejo s trga ali odpokličejo v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, obvestijo Komisijo in druge države članice o rezultatih ovrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov v zvezi s tlačno opremo in sklopi, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti opreme ali sklopov na svojem nacionalnem trgu, opremo ali sklope umaknejo ali odpokličejo s tega trga.

Organi za nadzor trga nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o teh ukrepih.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne opreme ali sklopov, porekla opreme ali sklopov, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

(a) oprema ali sklop ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ali zaščito domačih živali ali premoženja; ali

(b) harmonizirani standardi iz člena 12 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek na podlagi tega člena, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne opreme ali sklopa, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je izvedla država članica, se šteje, da je ta ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno opremo ali sklopom, kot je na primer umik opreme ali sklopa s trga.

#### Člen 41

#### Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 40(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne opreme ali sklopa s svojega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se nacionalni ukrep šteje za upravičenega, oprema ali sklop pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 40(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

#### Člen 42

##### **Skladna tlačna oprema ali sklopi, ki predstavljajo tveganje**

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 40(1) ugotovi, da tlačna oprema ali sklop, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna oprema ali sklop, takrat ko je dana ali dan na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali opremo ali sklop umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, katerega določi v sorazmerju z naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje korektivnih ukrepov glede vse zadevne opreme ali vseh sklopov, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne opreme ali sklopa, poreklo in dobavno verigo opreme ali sklopa, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter vrednoti izvedene nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov tega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 44(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi ali domačih živali ali premoženja sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 44(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

#### Člen 43

##### **Formalna neskladnost**

1. Brez poseganja v člen 40 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 19 te direktive;

- (b) oznaka CE ni bila nameščena;
- (c) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 19, ali ni bila nameščena;
- (d) oznake in napisi iz točke 3.3 Priloge I niso nameščeni ali so nameščeni tako, da je kršen člen 19 ali točka 3.3 Priloge I;
- (e) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;
- (f) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;
- (g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
- (h) informacije iz člena 6(6) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (i) niso izpolnjene druge upravne zahteve iz člena 6 ali člena 8.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejevanje ali prepoved omogočanja dostopnosti opreme ali sklopa na trgu ali zagotovi odpoklic opreme ali sklopa ali njihov umik s trga.

## POGLAVJE 6

### POSTOPEK V ODBORU IN DELEGIRANI AKTI

#### Člen 44

#### Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za tlačno opremo. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.
5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

#### Člen 45

#### Prenesena pooblastila

1. Z namenom upoštevanja pojava zelo resnih varnostnih razlogov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 46, s katerimi tlačno opremo ali sklope prerazvrsti, da:

- (a) za neko enoto ali skupino tlačne opreme iz člena 4(3) veljajo zahteve iz člena 4(1);

- (b) za sklop ali skupino sklopov iz člena 4(3) veljajo zahteve iz člena 4(2);
- (c) bi bila neka enota ali skupina tlačne opreme, z odstopanjem od zahtev iz Priloge II, razvrščena v drug razred.
2. Država članica, ki je zaskrbljena glede varnosti tlačne opreme ali sklopov, nemudoma obvesti Komisijo o svojih pomislekih in zanje predloži utemeljitev.
3. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta opravi temeljito oceno tveganj, zaradi katerih je potrebna prerazvrstitev.

#### Člen 46

##### Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 45 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 1. junija 2015. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 45 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 45, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet uradno obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

#### POGLAVJE 7

##### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 47

##### Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvrševanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni iz prvega pododstavka so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

#### Člen 48

##### Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo dajanja v uporabo tlačne opreme in sklopov, ki so v skladu z veljavnimi predpisi na njihovem ozemlju na dan, ko se začne uporabljati Direktiva 97/23/ES, in ki so bili dani na trg do 29. maja 2002.



2. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo tlačne opreme ali sklopov, zajetih v Direktivi 97/23/ES, ki so z navedeno direktivo skladni in so bili dani na trg pred 1. junijem 2015.

3. Certifikati in odločbe, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti v skladu z Direktivo 97/23/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

#### Člen 49

##### **Prenos**

1. Države članice do 28. februarja 2015 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 13. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih ukrepov.

Navedene ukrepe uporabljajo od 1. junija 2015.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na člen 9 Direktive 97/23/ES, štejejo kot sklicevanja na člen 13 te direktive. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice do 18. julija 2016 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 2(15) do (32), členi 6 do 12, 14, 17 in 18, členom 19(3) do (5), členi 20 do 43, 47 in 48 ter prilogami I, II, III in IV. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh ukrepov.

Ti ukrepi se uporabljajo od 19. julija 2016.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Države članice določijo način sklicevanja in obliko izjave.

3. Države članice sporočijo Komisiji besedilo najpomembnejših nacionalnih predpisov, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 50

##### **Razveljavitev**

Člen 9 Direktive 97/23/ES se črta z učinkom od 1. junija 2015 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datuma začetka uporabe tega člena, ki so določeni v delu B Priloge V.

Direktiva 97/23/ES, kakor je bila spremenjena z akti iz dela A Priloge V, se razveljavi z učinkom od 19. julija 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datuma začetka uporabe direktive iz dela B Priloge V.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VI.

*Člen 51***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1, točke 1 do 14 člena 2, členi 3, 4, 5, 14, 15 in 16, člen 19(1) in (2) ter členi 44, 45 in 46 se uporabljajo od 19. julija 2016.

*Člen 52***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. maja 2014

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
M. SCHULZ

*Za Svet*  
*Predsednik*  
D. KOURKOULAS

## PRILOGA I

**BISTVENE VARNOSTNE ZAHTEVE****UVODNE OPOMBE**

1. Obveznosti, ki izhajajo iz bistvenih varnostnih zahtev za tlačno opremo, opisanih v tej prilogi, veljajo tudi za sklope, pri katerih nastopa tovrstna nevarnost.
2. Bistvene varnostne zahteve, navedene v tej direktivi, so obvezne. Obveznosti, ki izhajajo iz navedenih bistvenih varnostnih zahtev, veljajo le, če se nevarnost, povezana s tlačno opremo, pojavlja pri njeni uporabi v okoliščinah, ki jih predvideva proizvajalec.
3. Proizvajalec mora analizirati nevarnosti in tveganja, da lahko opredeli tisto, ki je povezano z njegovo opremo zaradi tlaka; nato pa ob upoštevanju svoje analize načrtuje in izdelava opremo.
4. Bistvene varnostne zahteve je treba razlagati in izpolniti ob upoštevanju stanja tehnike in obratovalne prakse med načrtovanjem in proizvodnjo, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih ozirov, ki morajo biti združljivi z veliko stopnjo varnosti in zdravstvene zaščite.

**1. SPLOŠNO**

- 1.1 Tlačna oprema je načrtovana, izdelana in preverjena, po potrebi pa tudi opremljena in nameščena tako, da je zagotovljena njena varnost, ko se izroči v uporabo v skladu z navodili proizvajalca ali v smiselno predvidljivih okoliščinah.
- 1.2 Pri izbiranju najustreznejših rešitev proizvajalec upošteva spodaj naštetna načela v navedenem vrstnem redu:
  - odprava ali zmanjšanje nevarnosti, kolikor je smiselno izvedljivo,
  - uporaba ustreznih varovalnih ukrepov pred nevarnostjo, ki je ni mogoče odpraviti,
  - kadar je treba, obvestitev uporabnikov o drugih nevarnostih in opozorilo, ali so potrebni posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja med nameščanjem in/ali uporabo.
- 1.3 Kadar so možnosti neustrezne rabe znane ali jasno predvidljive, je tlačna oprema načrtovana tako, da se prepreči tveganje zaradi take rabe, če pa to ni mogoče, je treba dovolj jasno opozoriti, da tlačne opreme na določen način ni dovoljeno uporabljati.

**2. NAČRTOVANJE****2.1 Splošno**

Tlačna oprema je načrtovana pravilno, ob upoštevanju vseh pomembnih dejavnikov, tako da je zagotovljena njena varnost v njeni celotni predvideni življenjski dobi.

Načrtovanje vključuje ustrezne varnostne dejavnike in uporabo izčrpnih metod, za katere je znano, da dosledno vključujejo zadostne varnostne rezerve za vsa pomembna stanja odpovedi.

**2.2 Načrtovanje za zadostno trdnost**

- 2.2.1 Tlačna oprema je načrtovana glede na obremenitve, značilne za njeno predvideno uporabo, in druge smiselno predvidljive obratovalne okoliščine. Posebej je treba upoštevati naslednje dejavnike:

— notranji/zunanji tlak,

- temperaturo okolice in obratovalno temperaturo,
- statični tlak in maso vsebine v obratovalnih in preskusnih okoliščinah,
- obremenitve prometa, vetra in potresov,
- reakcijske sile in navore na podporah, priključkih, ceveh itd.,
- korozijo in erozijo, utrujenost itd.,
- razpadanju nestabilnih fluidov.

Preučiti je treba različne sočasne obremenitve in pri tem upoštevati verjetnost, da se bodo pojavljale hkrati.

#### 2.2.2 Načrtovanje za zadostno trdnost temelji na čemer koli od naslednjega:

- v splošnem na računski metodi, opisani v točki 2.2.3, po potrebi dopolnjeni z metodo načrtovanja s preskušanjem, ki je opisana v točki 2.2.4;
- na metodi načrtovanja s preskušanjem brez izračunov, opisani v točki 2.2.4, kadar je zmnožek najvišjega dovoljenega tlaka PS in prostornine V manjši od 6 000 barov·L ali zmnožek PS·DN manjši od 3 000 barov.

#### 2.2.3 Računska metoda

##### (a) Ovojnica za zadrževanje tlaka in drugi vidiki obremenitve

Dopustne napetosti v tlačni opremi so omejene glede na smiselno predvidljiva stanja odpovedi v obratovalnih okoliščinah. Zato se uporabljajo varnostni dejavniki za popolno odpravo vse negotovosti v zvezi s proizvodnjo, dejanskimi obratovalnimi okoliščinami, napetostmi, računskimi modeli ter lastnostmi in vedenjem materialov.

Te računske metode zagotavljajo zadostne varnostne rezerve, skladne, kjer je treba, z zahtevami iz točke 7.

Zgoraj opisane zahteve je mogoče izpolniti z ustrezno uporabo ene od naslednjih metod, po potrebi dopolnjeno ali kombinirano z drugimi metodami:

- načrtovanje z uporabo formul,
- načrtovanje z uporabo analize,
- načrtovanje z uporabo mehanike lomov;

##### (b) Odpornost

Za določitev odpornosti v obravnavani tlačni opremi se naredijo ustrezni projektni izračuni.

Zlasti:

- računski tlaki niso nižji od najvišjih dovoljenih tlakov, pri tem pa se upoštevajo statične tlačne višine, dinamični tlaki v fluidih in razpadanje nestabilnih fluidov. Če je posoda razdeljena v več tlačnih komor, so delilne stene načrtovane glede na najvišji možni tlak v komori z višjim tlakom in najnižji možni tlak v sosednji komori,

- računske temperature upoštevajo ustrezne varnostne rezerve,
- pri načrtovanju se upoštevajo vse možne kombinacije temperatur in tlakov, ki se lahko pojavijo v smiselno predvidljivih obratovalnih okoliščinah za to opremo,
- največje napetosti in najvišje koncentracije napetosti ostanejo v varnih mejah,
- pri izračunu za zadrževanje tlaka se uporabijo vrednosti, ki so skladne z lastnostmi materialov, temelječih na dokumentiranih podatkih, ob upoštevanju določb iz točke 4 in ustreznih varnostnih dejavnikov. Lastnosti materialov, ki jih je treba upoštevati, obsegajo tudi naslednje:
  - mejo tečenja pri 0,2-odstotnem ali, odvisno od primera, pri 1,0-odstotnem trajnem raztezku pri računski temperaturi,
  - natezno trdnost,
  - trajno statično trdnost, tj. trdnost pri lezenju,
  - podatke o utrujanju materiala,
  - Youngov modul (modul elastičnosti),
  - ustrezno vrednost plastične deformacije,
  - udarno žilavost,
  - lomno žilavost,
- lastnostim materialov se prilagodijo ustrezni dejavniki spojev v odvisnosti od vrst neporušitvenih preskušanj, spojenih materialov in predvidenih obratovalnih okoliščin,
- projekt ustrezno upošteva vse smiselno predvidljive mehanizme poslabšanja lastnosti materialov (npr. korozijo, lezenje, utrujenost) glede na predvideno rabo opreme. Navodila, navedena v točki 3.4, posebej opozarjajo na posamezne lastnosti zasnove v zvezi z življenjsko dobo opreme, na primer:
  - glede lezenja: načrtovano število obratovalnih ur pri določeni temperaturi,
  - glede utrujenosti: načrtovano število ciklov pri določeni napetosti,
  - glede korozije: načrtovani pribitek za korozijo;

(c) Vidiki stabilnosti

Kadar izračunana debelina ne zagotavlja zadostne stabilnosti konstrukcije, se ustrezno ukrepa, da se ta problem odpravi, upoštevati pa je treba nevarnost, ki se pojavlja pri prevozu opreme in rokovanju z njo.

2.2.4 Načrtovanje s preizkušanjem

Celoten načrt opreme ali njegovi deli so lahko preverjeni z ustreznim programom preskusov, izvedenih na vzorcu, reprezentativnem za konkreten tip ali razred opreme.

Program preskusov je jasno opredeljen pred njihovo izvedbo, potrditi pa ga mora tudi priglašeni organ, odgovoren za ugotavljanje skladnosti načrtovanja, kadar tak organ obstaja.

Ta program opredeljuje preskusne pogoje in merila za sprejem ali zavrnitev. Pred preskusi se izmeri dejanske vrednosti bistvenih mer in lastnosti materialov, iz katerih je izdelana preskušana oprema.

Kadar je to primerno, je med preskušanjem kritična mesta na tlačni opremi mogoče opazovati z ustrezno merilno napravo, ki omogoča dovolj natančno zaznavanje napetosti in obremenitev.

Program preskusov obsega:

- (a) trdnostni tlačni preskus, katerega namen je preveriti, ali se na opremi, obremenjeni na tlak, ki je za določen varnostni pribitek višji od najvišjega dovoljenega tlaka, pojavljajo opazno puščanje ali deformacije, ki bi presežali določeno mejno vrednost.

Preskusni tlak je določen na podlagi razlike med vrednostmi geometrijskih in snovnih lastnosti, izmerjenih v preskusnih razmerah, in vrednostmi, uporabljenimi za načrtovanje; upošteva tudi razlike med preskusno in načrtovano temperaturo;

- (b) kadar obstaja tveganje lezenja ali utrujenosti, ustrezne preskuse, določene na podlagi obratovalnih okoliščin za opremo, na primer preskus z zadrževanjem na določeni temperaturi, preskus z nihajočimi napetostmi po določenih vrednostih napetosti;
- (c) po potrebi dodatne preskuse, povezane z drugimi dejavniki, navedenimi v točki 2.2.1, na primer s korozijo, zunanjimi poškodbami.

### 2.3 Ukrepi za zagotovitev varnega ravnanja in upravljanja

Postopek upravljanja, določen za tlačno opremo, je tak, da odpravlja vse smiselno predvidljive nevarnosti med delovanjem opreme. Posebna pozornost se posveti:

- zapiralom in odprtinam,
- nevarnim sproščanjem tlaka pri razbremenilnih izpuhkih,
- napravam za preprečevanje fizičnega dostopa, kadar je oprema pod tlakom ali podtlakom,
- temperaturi na površini, ob upoštevanju predvidene uporabe,
- razpadanju nestabilnih fluidov.

Zlasti je tlačna oprema z vgrajenimi dostopnimi vrati opremljena z ročno ali avtomatsko napravo, s katero lahko uporabnik ugotovi, ali bo odpiranje vrat povzročilo kakšno tveganje. Če je mogoče odprtino odpreti hitro, se tlačna oprema opremi z napravo, ki preprečuje odpiranje, kadar koli bi tlak ali temperatura fluida lahko povzročila tveganje.

### 2.4 Možnosti pregledovanja

- (a) Tlačna oprema je načrtovana in izdelana tako, da je mogoče opraviti vse potrebne preglede, potrebne za zagotavljanje varnosti;
- (b) Omogočeno je ugotavljanje stanja v notranjosti opreme, kadar je to potrebno za zagotavljanje trajne varnosti opreme, na primer odprtine za fizični dostop v notranjost tlačne opreme, tako da je mogoče ustrezne preglede opravljati varno in ergonomično;
- (c) Drugi načini zagotavljanja varnosti tlačne opreme so lahko uporabljeni v kateri koli izmed naslednjih okoliščin:
- kadar je oprema premajhna za dostop v notranjost,

- kadar bi odpiranje tlačne opreme škodovalo njeni notranjosti,
- kadar je dokazano, da snov v posodi ne škoduje materialu, iz katerega je izdelana tlačna oprema, in kadar ni smiselno pričakovanih nobenih drugih mehanizmov degradacije notranjosti.

## 2.5 Možnosti praznjenja in zračenja

Kadar je treba, se zagotovijo ustrezne možnosti praznjenja in zračenja tlačne opreme, tako da:

- ne more priti do škodljivih učinkov, na primer hidravličnih udarov, zrušitve zaradi podtlaka, korozije ali nenadzorovanih kemičnih reakcij. Upoštevati je treba vse faze delovanja in preskušanja, predvsem tlačnega preskušanja,
- so mogoči varno čiščenje, pregledovanje in vzdrževanje.

## 2.6 Korozija in drugi škodljivi kemični vplivi

Kadar je treba, se zagotovijo ustrezni dodatki ali zaščita pred škodljivimi kemičnimi učinki, upoštevajoč predvideno in smiselno pričakovano rabo.

## 2.7 Obraba

Kadar se lahko pojavijo hude erozije ali abrazije, se izvedejo ustrezni ukrepi za:

- zmanjšanje teh učinkov z ustreznim načrtovanjem, npr. z dodatki k debelini sten opreme ali z uporabo premazov ali oblog,
- zamenjavo najbolj prizadetih delov,
- opozoritev na ukrepe za zagotovitev trajne varne rabe v navodilih, navedenih v točki 3.4.

## 2.8 Sklopi

Sklopi so načrtovani tako, da:

- so njihovi sestavni deli zanesljivi in primerni za svoje funkcije,
- so vsi sestavni deli pravilno združeni in ustrezno sestavljeni.

## 2.9 Možnosti za polnjenje in praznjenje

Če je treba, je tlačna oprema tako načrtovana in opremljena z napravami oziroma pripravljena za opremljanje s pripravami, da sta zagotovljena varno polnjenje in praznjenje, zlasti glede na naslednja tveganja:

(a) pri polnjenju:

- prenapolnjenje ali tlačna preobremenitev, posebno glede na delež polnitve in parni tlak pri referenčni temperaturi,
- nestabilnost tlačne opreme;

(b) pri praznjenju: nenadzorovano iztekanje fluida pod tlakom;

(c) pri polnjenju ali praznjenju: nevaren priklop in odklop.

## 2.10 Zaščita pred preseganjem dovoljenih omejitev tlačne opreme

Kadar bi pri smiselno predvidljivi uporabi lahko prišlo do preseganja dovoljenih omejitev, se tlačna oprema opremi ali pripravi za opremljanje z ustreznimi zaščitnimi napravami, razen če je predvideno, da bo v okviru sklopa zavarovana z drugimi zaščitnimi napravami.

Ustrezno napravo ali kombinacijo naprav se določi glede na posebne značilnosti opreme ali sklopa.

Ustrezne naprave ali njihove kombinacije obsegajo:

- (a) varnostne armature, opredeljene v točki 4 člena 2;
- (b) po potrebi ustrezne nadzorne naprave, npr. kazalnike in/ali alarme, ki omogočajo ustrezno ukrepanje, avtomatsko ali ročno, s katerim se tlačna oprema zadrži v okviru dovoljenih omejitev.

## 2.11 Varnostne armature

### 2.11.1 Varnostne armature so:

- načrtovane in izdelane tako, da so zanesljive in primerne za predvidene naloge ter da, kjer je treba, upoštevajo zahteve, povezane z vzdrževanjem in preizkušanjem naprav,
- neodvisne od drugih funkcij, razen če te ne ogrožajo njenih varnostnih funkcij,
- skladne z ustreznimi načeli načrtovanja, tako da zagotavljajo primerno in zanesljivo zaščito. Med ta načela spadajo zlasti delovanje z varno odpovedjo, redundanca, raznovrstnost in samodiagnostika.

### 2.11.2 Naprave za omejevanje tlaka

Te naprave so načrtovane tako, da tlak ne more trajno preseči največjega dovoljenega tlaka PS; kjer je potrebno, pa so dopustni kratkotrajni sunki tlaka, če ostanejo v okviru predpisov iz točke 7.3.

### 2.11.3 Naprave za nadzor temperature

Te naprave imajo s stališča varnosti zadostne odzivne čase, skladne s svojimi merilnimi funkcijami.

## 2.12 Zunanji požar

Kjer je treba, je tlačna oprema načrtovana in primerno opremljena z ustreznimi armaturami ali s priključnimi mesti za opremljanje z njimi, da izpolnjuje zahteve glede omejevanja škode pri zunanjih požarih, pri čemer je treba upoštevati predvsem predvideno rabo opreme.

## 3. PROIZVODNJA

### 3.1 Proizvodni postopki

Proizvajalec z uporabo primernih tehnik in smotrnih postopkov zagotovi strokovno izvedbo določb iz faze načrtovanja, zlasti pa upošteva vidike, navedene v nadaljevanju.

#### 3.1.1 Priprava sestavnih delov

Priprava sestavnih delov (npr. preoblikovanje, posnetje robov) ne sme povzročati poškodb ali razpok ali sprememb mehanskih lastnosti, ki bi lahko škodovala varnosti tlačne opreme.



### 3.1.2 *Stalni spoji*

Stalni spoji in območja v njihovi okolici nimajo nobenih površinskih ali notranjih poškodb, ki bi škodovale varnosti tlačne opreme.

Lastnosti stalnih spojev so vsaj take kakor minimalne lastnosti spojenih materialov, razen če so drugačne vrednosti teh lastnosti stalnih spojev upoštevane v projektnih izračunih.

Pri proizvodnji tlačne opreme stalne spoje sestavnih delov, ki prispevajo k tlačni odpornosti opreme, in drugih, neposredno pritrjenih nanje, v skladu z ustreznimi delovnimi postopki izvaja ustrezno usposobljeno osebje.

Pri tlačni opremi kategorij II, III in IV delovne postopke in osebje odobri neodvisna zunanja organizacija, ki je po presoji proizvajalca lahko:

— priglášeni organ,

— priznana neodvisna organizacija, ki jo priznava država članica, kakor je opredeljeno v členu 20.

V okviru take odobritve priznana neodvisna organizacija opravi preglede in preskuse, kakršne predpisujejo ustrezni usklajeni standardi, ali enakovredne preglede in preskuse ali pa poskrbi za njihovo izvedbo.

### 3.1.3 *Neporušitveni preskusi*

Pri tlačni opremi neporušitvene preskuse stalnih spojev opravlja ustrezno usposobljeno osebje. Pri tlačni opremi kategorije III in IV osebje potrdi priznana neodvisna organizacija, ki jo priznava država članica, kakor je opredeljeno v členu 20.

### 3.1.4 *Toplotna obdelava*

Če obstaja nevarnost, da bo proizvodni postopek toliko spremenil lastnosti materiala, da bi lahko bila ogrožena varnost tlačne opreme, se v ustrezni fazi proizvodnje opravi primerna toplotna obdelava.

### 3.1.5 *Sledljivost*

Treba je ustrezno vzpostaviti in izvajati primerne postopke za identificiranje materialov, iz katerih so izdelane tiste sestavine opreme, ki prispevajo k tlačni odpornosti, od prevzema, prek proizvodnje do končnih preskusov izdelane tlačne opreme.

## 3.2 **Končna presoja**

Opravi se končna presoja tlačne opreme, opisana v nadaljevanju.

### 3.2.1 *Končni pregled*

Opravi se končni pregled tlačne opreme, katerega namen je, da se vizualno in ob spremni dokumentaciji ugotovi skladnost z zahtevami te direktive. Pri tem pregledu se lahko upoštevajo tudi preskusi, opravljeni med izdelavo. Če je treba, se zaradi varnosti opravi pregled zunanosti in notranosti vsakega dela opreme, kjer je to potrebno, že med izdelavo (npr. kjer pregledovanje med končnim pregledom ni več mogoče).

### 3.2.2 *Preskus tesnosti*

Končna presoja tlačne opreme vključuje tudi preskus z vidika zadrževanja tlaka, ki je navadno opravljen kot hidrostatični tlačni preskus s tlakom vsaj enake vrednosti, kjer to pride v poštev, kakor je navedena v točki 7.4.

Pri serijsko izdelani tlačni opremi kategorije I lahko to preskušanje poteka na statistični podlagi.

Kadar je preskus s hidrostatičnim tlakom škodljiv ali neizvedljiv, so lahko opravljeni drugi veljavni preskusi. Pred izvedbo drugega preskusa namesto preskusa s hidrostatičnim tlakom se izvedejo dodatni ukrepi, na primer neporušitveni preskusi ali drugi enakovredni postopki.

### 3.2.3 Pregled varnostnih naprav

Pri sklopih končna presoja obsega tudi preverjanje varnostnih naprav, s čimer naj bi se ugotovila njihova popolna skladnost z zahtevami, navedenimi v točki 2.10.

### 3.3 Oznake in napisi

Poleg oznake CE, navedene v členih 18 in 19, ter informacij, ki jih je treba posredovati v skladu s členom 6(6) in členom 8(3), se navedejo naslednje informacije:

(a) pri vsej tlačni opremi:

- leto izdelave,
- identifikacijski podatki tlačne opreme v skladu z njeno vrsto, na primer tip, številka serije ali šarže in serijska številka,
- glavne spodnje in zgornje dovoljene vrednosti;

(b) odvisno od tipa tlačne opreme, dodatne informacije, potrebne za varno vgradnjo, obratovanje ali rabo, ter po potrebi vzdrževalni in redni pregledi, na primer:

- prostornina  $V$  tlačne opreme v litrih,
- imenska mera cevnih napeljav DN,
- preskusni tlak  $PT$  v barih in datum preskusa s tem tlakom,
- tlak nastavitve varnostnih naprav v barih,
- izhodna moč tlačne opreme v kW,
- napajalna napetost v  $V$  (voltih),
- predvidena uporaba,
- razmerje polnjenja kg/l,
- največja masa polnjenja v kilogramih,
- masa prazne opreme (tara) v kilogramih,
- skupina fluida;

- (c) če je treba, na tlačno opremo pritrjena opozorila o možni neustrezni rabi, do katere bi po izkušnjah lahko prišlo.

Informacije iz točk (a), (b) in (c) so navedene na sami tlačni opremi ali na ploščici s podatki, trdno pritrjeni na tlačno opremo, z naslednjimi izjemami:

- kadar je potrebno, se lahko uporabi ustrezna dokumentacija, da se izognemo ponavljanju oznak na posameznih sestavinah, npr. na ceveh, namenjenih istemu sklopu;
- kadar je tlačna oprema premajhna, npr. armature, so lahko te informacije navedene na ploščici s podatki, pritrjeni na tlačno opremo;
- za maso polnjenja in opozorila, navedena v točki (c), so lahko uporabljene ploščice s podatki ali drugo ustrezno označevanje, če ostanejo taki podatki čitljivi primerno dolgo.

### 3.4 Navodila za uporabo

- (a) Ko je tlačna oprema dostopna na trgu, je opremljena z navodili za uporabnika, če so ta pomembna, ki morajo vsebovati vse potrebne varnostne informacije o:

- montaži, vključno s sestavljanjem delov tlačne opreme,
- zagonu,
- uporabi,
- vzdrževanju, vključno s preverjanjem, ki ga mora opravljati uporabnik;

- (b) navodila vsebujejo tudi informacije, pritrjene na tlačno opremo v skladu s točko 3.3, razen serijskih podatkov, po potrebi pa so jim priloženi tehnična dokumentacija, načrti in diagrami, potrebni za popolno razumevanje teh navodil;

- (c) po potrebi ta navodila navajajo tudi tveganje, ki bi ga povzročila neustrezna uporaba v skladu s točko 1.3, ter posebne značilnosti zasnove v skladu s točko 2.2.3.

## 4. MATERIALI

Materiali, uporabljeni pri izdelavi tlačne opreme, so primerni za predvideno rabo in življenjsko dobo opreme, razen če je predvideno menjavanje.

Varilni materiali in drugi materiali za spoje morajo primerno izpolnjevati ustrezne zahteve iz točk 4.1, 4.2(a) in prvega odstavka točke 4.3, posamično in v izvedenem spoju.

### 4.1 Materiali za tlačne dele:

- (a) imajo ustrezne lastnosti za vse obratovalne okoliščine, ki jih je mogoče razumno predvideti, in za vse preskusne razmere, zlasti morajo biti dovolj duktilni in žilavi. Kjer pride v poštev, lastnosti materialov izpolnjujejo zahteve iz točke 7.5. Nadalje je treba posvetiti posebno skrb izbiri materialov s stališča preprečevanja zlomov zaradi krhkosti, kjer je to potrebno; kjer je iz posebnih razlogov treba uporabiti krhke materiale, pa se izvedejo ustrezni ukrepi;

- (b) so dovolj kemično odporni proti fluidom, ki bodo v tlačni opremi; kemične in fizikalne lastnosti, potrebne za obratovalno varnost, v predvideni življenjski dobi opreme niso pomembno prizadete;

- (c) niso pomembno občutljivi za staranje;
- (d) so primerni za predvidene postopke obdelave;
- (e) so izbrani tako, da ne pride do pomembnih nezaželenih učinkov pri združevanju različnih materialov.

#### 4.2 Proizvajalec tlačne opreme:

- (a) ustrezno opredeli vrednosti, potrebne za projektne izračune, navedene v točki 2.2.3, ter glavne lastnosti materialov in njihove obdelave, navedene v točki 4.1;
- (b) v tehnični dokumentaciji navede elemente, ki se nanašajo na skladnost s specifikacijami materialov v tej direktivi, v eni od naslednjih oblik:
  - z uporabo materialov, skladnih s harmoniziranimi standardi,
  - z uporabo materialov, ki jih zajema evropska odobritev materialov za tlačno opremo v skladu s členom 15,
  - s posebno oceno materialov;
- (c) za tlačno opremo kategorije III in IV posebno oceno določenih materialov opravi priglašeni organ, pristojen za postopke ugotavljanja skladnosti tlačne opreme.

#### 4.3 Proizvajalec opreme ustrezno ukrepa, da zagotovi skladnost uporabljenih materialov z zahtevanimi specifikacijami. Izrecno od proizvajalcev materialov za vse materiale pridobi dokumentirano potrditev skladnosti s specifikacijo.

Za glavne na tlak obremenjene dele opreme kategorij II, III in IV je ta dokumentacija v obliki certifikata posebne kontrole proizvodov.

Če ima proizvajalec materiala vzpostavljen ustrezen sistem zagotavljanja kakovosti, potrjen od pristojnega organa s sedežem v Uniji, in če je opravil posebno presojo materialov, veljajo certifikati, ki jih izda proizvajalec, kot certifikati skladnosti z ustreznimi zahtevami iz te točke.

### POSEBNE ZAHTEVE ZA TLAČNO OPREMO

Poleg ustreznih zahtev iz točk 1 do 4 veljajo za tlačno opremo, obravnavano v točkah 5 in 6, še naslednje zahteve.

#### 5. KURJENA ALI DRUGAČE SEGREVANA TLAČNA OPREMA, PRI KATERI OBSTAJA NEVARNOST PREGREVANJA, NAVEDENA V ČLENU 4(1)

Med tako tlačno opremo spadajo:

- naprave za pridobivanje pare in vroče vode, navedene v členu 4(1)(b), na primer kurjeni parni ali vročevodni kotli, pregrevalniki ali dogrevalniki, kotli za izkoriščanje odpadne toplote, kotli za sežiganje odpadkov, električno elektrodno ali potopno greti kotli, tlačne kuhalne posode, skupaj z armaturami, in, kjer pride v poštev, sistemi za pripravo vode in dovod goriva,
- procesna grelna oprema za pridobivanje drugih vročih medijev (ne vroče vode ali pare), ki jih obravnava člen 4(1)(a), na primer grelniki v kemičnih in drugih podobnih procesih ter tlačna oprema za obdelavo hrane.

Ta tlačna oprema je preračunana, načrtovana in izdelana tako, da je odpravljena ali kar najbolj zmanjšana nevarnost pomembne izgube zmožnosti zadrževanja zaradi pregrevanja. Kjer to pride v poštev, se izrecno zagotovi:

- (a) da so na razpolago ustrezne možnosti zaščite, ki omejujejo obratovalne parametre, na primer dovod ali odjem toplote, in kjer pride v poštev, raven fluida, tako da je odpravljeno vse tveganje za lokalno ali splošno pregrevanje,
- (b) da so na razpolago vzorčna mesta, potrebna za ovrednotenje lastnosti fluida, tako da je odpravljena nevarnost, povezana z nalaganjem usedlin in/ali s korozijo,
- (c) da je na razpolago dovolj možnosti preprečevanja nevarnosti ali poškodb zaradi usedlin,
- (d) da so na razpolago možnosti odvoda preostale toplote po ugasnitvi,
- (e) da so izvedeni vsi ukrepi za preprečitev nevarnega kopičenja vnetljivih zmesi gorljivih snovi in zraka ali povratnih udarcev plamena.

6. CEVNE NAPELJAVE, NAVEDENE V ČLENU 4(1)(c)

Načrtovanje in izdelava zagotovita:

- (a) da je nevarnost prenapetosti zaradi nedopustnega prostega premikanja ali nastanka prevelikih sil, npr. na prirobnicah, spojih, mehovih ali gibljivih ceveh, dovolj omejena z ukrepi, kot so podpore, omejilniki, sidra, poravnost in prednapenjanje;
- (b) da so tam, kjer se lahko pojavi notranja kondenzacija v ceveh za prenos plinskih medijev, na razpolago možnosti za odvod kapljev in odstranjevanje usedlin na nižjih mestih napeljav, tako da se prepreči škoda zaradi hidravličnih udarov ali korozije;
- (c) da so primerno upoštewane možnosti poškodb zaradi turbulenc in tvorbe vrtincev; za to veljajo ustrezne določbe iz točke 2.7;
- (d) da je primerno upoštevana nevarnost, ki jo povzroča staranje materialov zaradi treslajev cevi;
- (e) da so tam, kjer je v ceveh določen fluid skupine 1, na razpolago ustrezne možnosti za osamitev „odjemnih“ cevi, katerih velikost povzroča pomembno nevarnost;
- (f) da je kar najbolj zmanjšana nevarnost nehotenega izlitja; odjemna mesta so jasno označena na strani trajne navzočnosti medija, naveden je tudi fluid v ceveh;
- (g) da sta položaj in potek podzemnih cevovodov zapisana vsaj v tehnični dokumentaciji, tako da so možni varno vzdrževanje, pregledovanje in popraviljanje.

7. POSEBNE KVANTITATIVNE ZAHTEVE ZA DOLOČENO TLAČNO OPREMO

Naslednje določbe veljajo kot splošna pravila. Če niso uporabljena, tudi kadar uporabljeni materiali niso izrecno navedeni ali ni uporabljen noben harmonizirani standard, proizvajalec dokaže, da je izvedel ustrezne ukrepe za doseganje enakovredne skupne ravni varnosti.

Določbe, navedene v tem oddelku, dopolnjujejo bistvene varnostne zahteve točk 1 do 6 za tlačno opremo, za katero veljajo.

## 7.1 Dopustne napetosti

### 7.1.1 Simboli

$R_{e/t}$ , meja elastičnosti, označuje pri računski temperaturi naslednje vrednosti:

- zgornje meje tečenja pri materialih, ki kažejo zgornjo in spodnjo mejo tečenja,
- meje tečenja pri 1,0-odstotnem trajnem raztežku pri avstenitnem jeklu in nelegiranem aluminiju,
- meje tečenja pri 0,2-odstotnem trajnem raztežku v drugih primerih.

$R_{m/20}$  označuje najmanjšo vrednost natezne trdnosti pri 20 °C.

$R_{m/t}$  pomeni natezno trdnost pri računski temperaturi.

### 7.1.2 Dopustna splošna membranska napetost pri večinoma statičnih obremenitvah in pri temperaturah zunaj temperaturnega območja, v katerem prihaja do pomembnega lezenja, glede na uporabljene materiale ne presega nižjih vrednosti od naslednjih:

- pri feritnem jeklu, vključno z normaliziranim (normalizacijsko valjanim) jeklom, vendar brez drobnozrnatega jekla in posebno toplotno obdelanih jekel:  $\frac{2}{3}$  vrednosti  $R_{e/t}$  in  $\frac{5}{12}$  vrednosti  $R_{m/20}$ ;
- pri avstenitnem jeklu:
  - če raztezek jekla ob pretrgu presega 30 %:  $\frac{2}{3}$  vrednosti  $R_{e/t}$
  - ali če raztezek ob pretrgu presega 35 %:  $\frac{5}{6}$  vrednosti  $R_{e/t}$  in  $\frac{1}{3}$  vrednosti  $R_{m/t}$ ;
- pri nelegiranem ali nizkolegiranem litem jeklu:  $\frac{10}{19}$  vrednosti  $R_{e/t}$  in  $\frac{1}{3}$  vrednosti  $R_{m/20}$ ;
- pri aluminiju:  $\frac{2}{3}$  vrednosti  $R_{e/t}$ ;
- pri aluminijevih zlitinah, vendar ne pri precipitacijsko utrjenih:  $\frac{2}{3}$  vrednosti  $R_{e/t}$  in  $\frac{5}{12}$  vrednosti  $R_{m/20}$ .

## 7.2 Koeficienti spojev

Za varjene spoje koeficienti spojev ne presegajo naslednjih vrednosti:

- pri opremi, na kateri so opravljeni porušitveni in neporušitveni preskusi, s katerimi je dokazano, da celotna serija varov ne kaže nobenih pomembnih napak: 1;
- pri opremi, na kateri so narejeni naključni neporušitveni preskusi: 0,85;
- pri opremi, na kateri niso izvedli nobenih drugih neporušitvenih preskusov, le vizualne preglede: 0,7.

Po potrebi se upoštevajo tudi vrsta napetosti ter mehanske in tehnološke lastnosti spoja.

## 7.3 Naprave za omejevanje tlaka, posebno za tlačne posode

Trenutni sunki tlaka, navedeni v točki 2.11.2, ostanejo v mejah do 10 % najvišjega dovoljenega tlaka.

#### 7.4 Tlak pri hidrostatičnih tlačnih preskusih

Tlak v tlačnih posodah pri hidrostatičnih tlačnih preskusih, navedenih v točki 3.2.2, ni manjši od katere koli od naslednjih vrednosti:

- vrednosti, ustrezni največji obremenitvi, ki ji je lahko izpostavljena tlačna oprema med obratovanjem, ob upoštevanju najvišjega dovoljenega tlaka in najvišje dovoljene temperature, pomnoženi s koeficientom 1,25,
- najvišjega dovoljenega tlaka, pomnoženega s koeficientom 1,43, pri čemer upoštevamo večjo od obeh vrednosti.

#### 7.5 Lastnosti materialov

Razen če druga merila, ki se jih upošteva, zahtevajo drugače, velja jeklo za dovolj duktilno po točki 4.1(a), če pri nateznem preskusu, opravljenem po standardnem postopku, njegov raztezek ob pretrgu ni manjši od 14 % in če udarna žilavost, merjena na preizkušancu po standardu ISO V, ni manjša od 27 J pri temperaturi, ki ni višja od 20 °C, vendar tudi ne višja od predvidene najnižje obratovalne temperature.

---

## PRILOGA II

## TABELE ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

1. Reference na kategorije modulov v tabelah so naslednje:

I	=	modul A
II	=	moduli A2, D1, E1
III	=	moduli B (tip načrtovanja) + D, B (tip načrtovanja) + F, B (tip proizvodnje) + E, B (tip proizvodnje) + C2, H
IV	=	moduli B (tip proizvodnje) + D, B (tip proizvodnje) + F, G, H1

2. Varnostne armature, opredeljene v točki 4 člena 2 in navedene v členu 4(1)(d), so uvrščene v kategorijo IV. Izjemoma so lahko varnostne armature, izdelane za posebno opremo, uvrščene v isto kategorijo kot oprema, ki jo varujejo.

3. Tlačne armature, opredeljene v točki 5 člena 2 in navedene v členu 4(1)(d), so uvrščene na podlagi:

- svojega najvišjega dovoljenega tlaka PS,
- svoje prostornine V ali imenske mere DN, kakor je ustrezno,
- skupine fluidov, za katere so namenjene.

Pri ugotavljanju kategorije za ugotavljanje skladnosti mora biti uporabljena ustrezna tabela za posode ali cevi.

Kadar v okviru druge alineje prvega pododstavka prostornina in imenska mera veljata za ustrezni, se tlačna armatura uvrsti v najvišjo kategorijo.

4. Ločilne črte v tabelah za ugotavljanje skladnosti v nadaljevanju označujejo zgornje meje vsake kategorije.

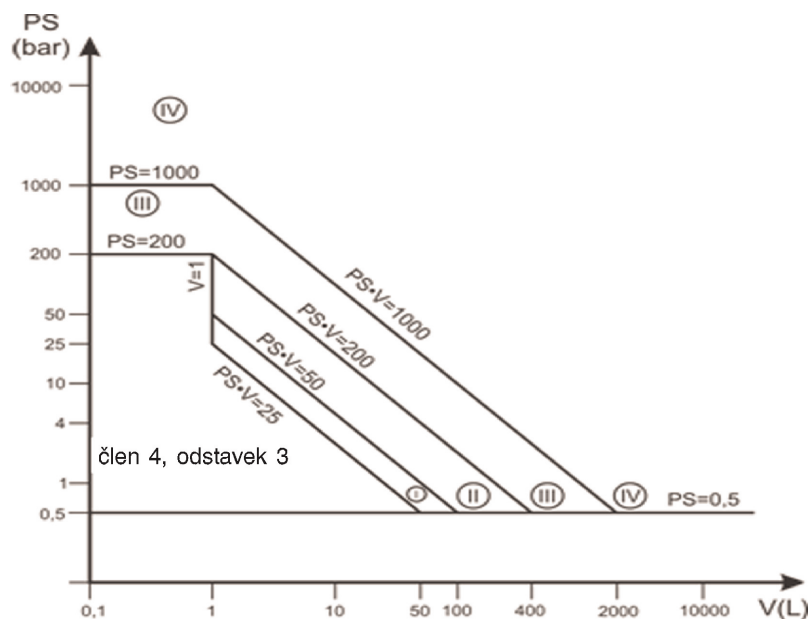


Tabela 1

Posode, navedene v členu 4(1)(a)(i), prva alineja



Izjemoma se posode, namenjene hranjenju nestabilnih plinov in uvrščene v kategoriji I ali II glede na tabelo 1, uvrstijo v kategorijo III.

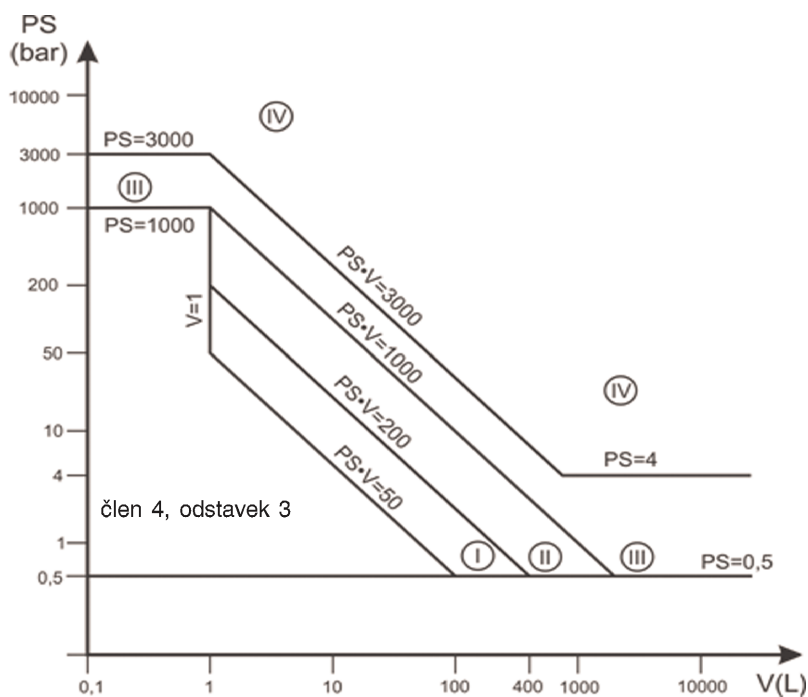


Tabela 2

Posode, navedene v členu 4(1)(a)(i), druga alineja

Izjemoma se prenosni gasilni aparati in posode dihalnih aparatov uvrstijo najmanj v kategorijo III.

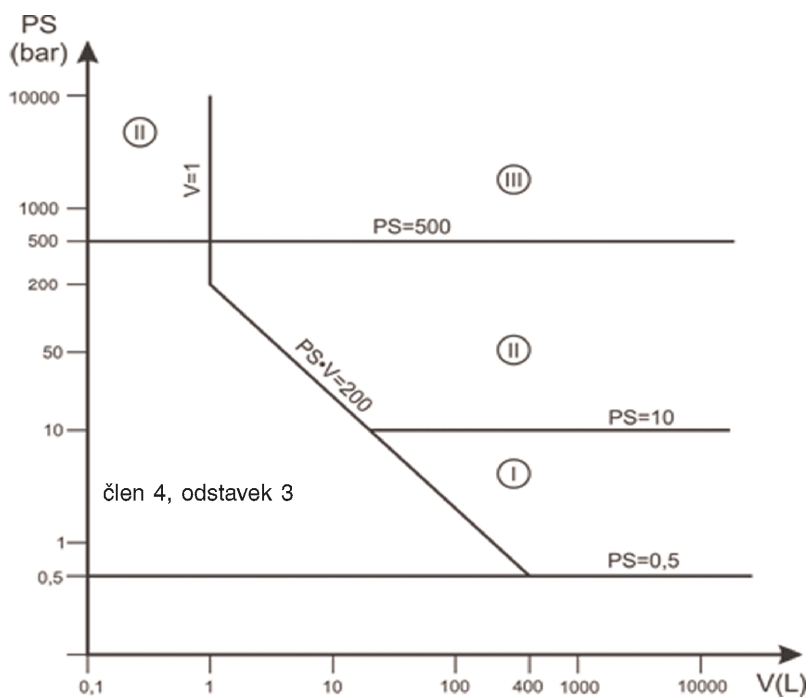


Tabela 3

Posode, navedene v členu 4 (1)(a)(ii), prva alineja

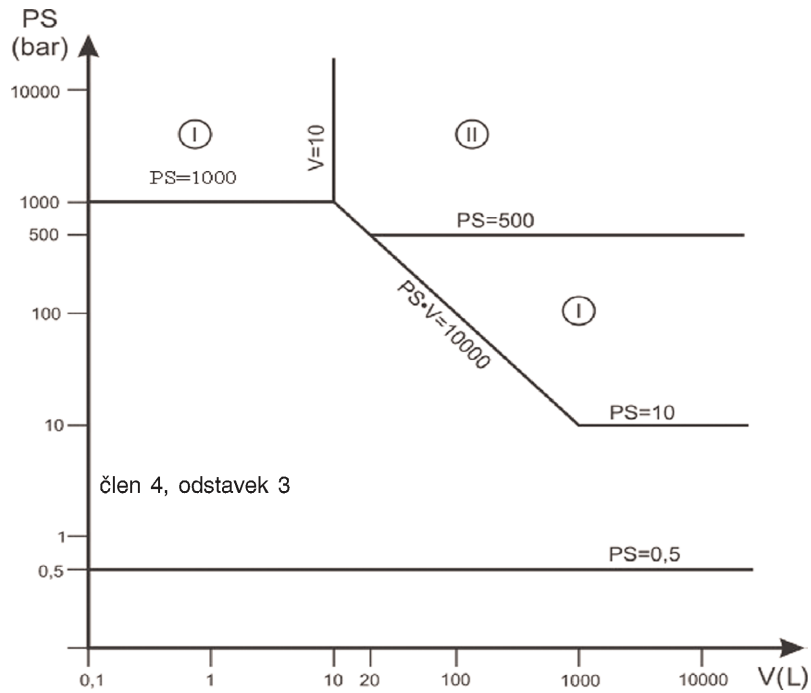


Tabela 4

**Posode, navedene v členu 4(1)(a)(ii), druga alineja**

Izjemoma se na sklopih, ki so namenjeni pridobivanju tople vode in so navedeni v drugem pododstavku člena 4(2), opravi bodisi EU-pregled tipa (modul B -tip načrtovanja) glede skladnosti z bistvenimi zahtevami, navedenimi v Prilogi I, točke 2.10, 2.11, 3.4, 5(a) in 5(d), bodisi popoln postopek zagotavljanja kakovosti (modul H).

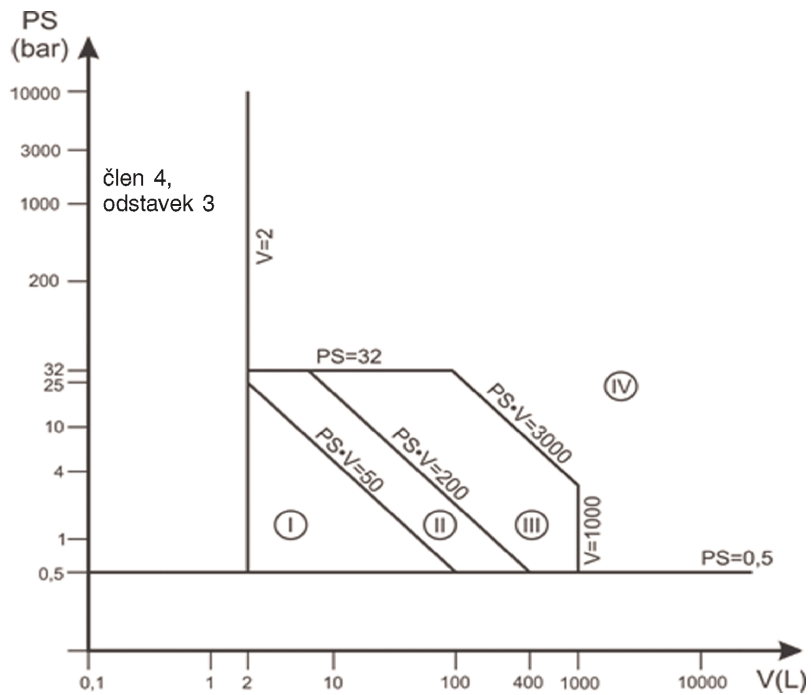


Tabela 5

**Tlačna oprema, navedena v členu 4(1)(b)**

Izjemoma se pri tlačni kuhalni posodi opravi postopek ugotavljanja skladnosti načrta, ki je enakovreden vsaj enemu od modulov kategorije III.

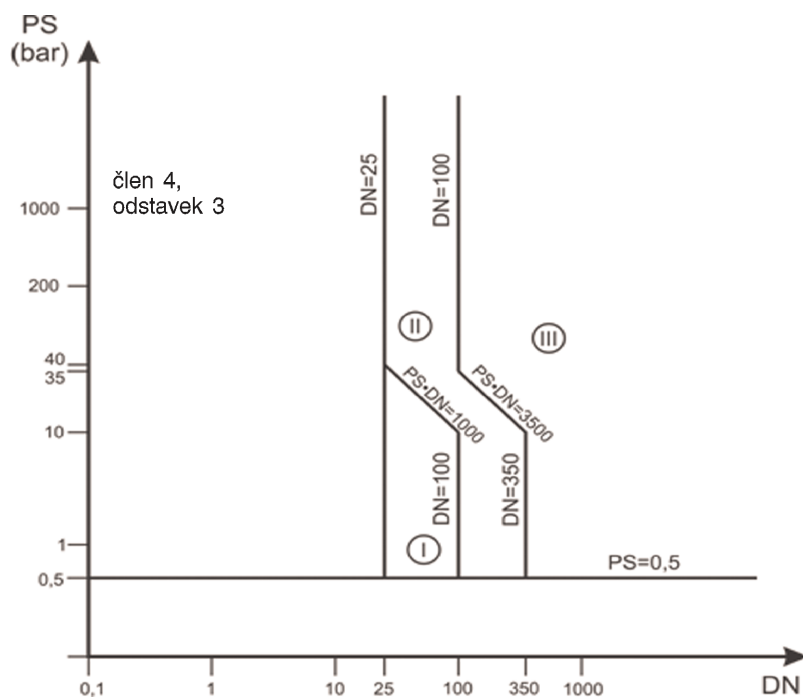


Tabela 6

**Cevovodi, navedeni v členu 4(1)(c)(i), prva alineja**

Izjemoma se cevovodi, ki so namenjeni prenosu nestabilnih plinov in uvrščeni v kategoriji I ali II na podlagi tabele 6, uvrstijo v kategorijo III.

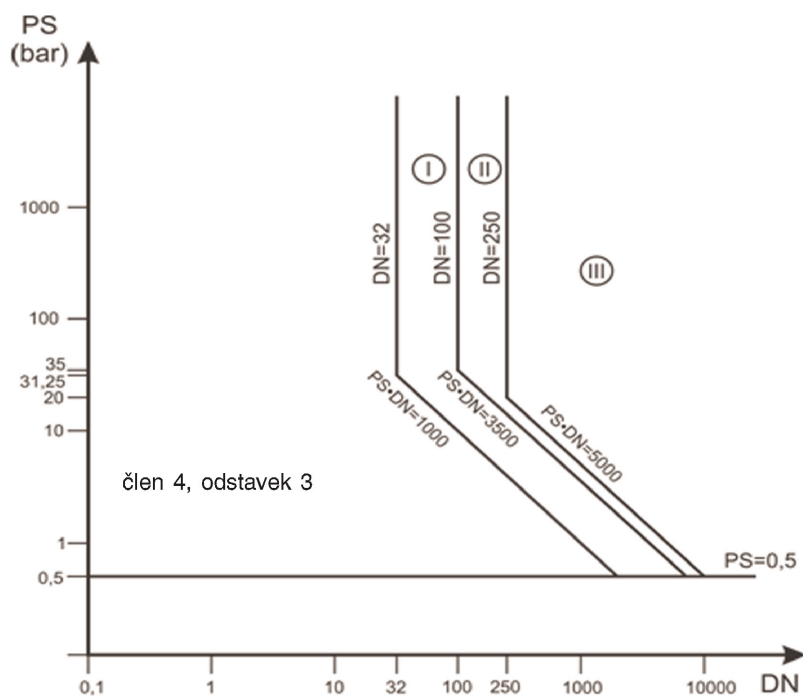


Tabela 7

**Cevovodi, navedeni v členu 4(1)(c)(i), druga alineja**

Izjemoma se vsi cevovodi, v katerih so fluidi s temperaturo nad 350 °C in ki so uvrščeni v kategoriji II na podlagi tabele 7, uvrstijo v kategorijo III.

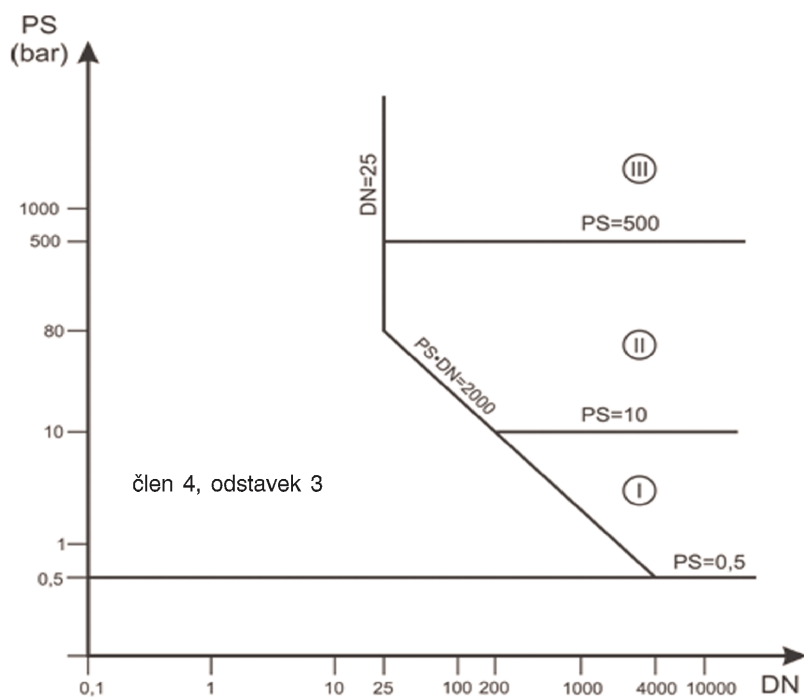


Tabela 8

Cevovodi, navedeni v členu 4(1)(c)(ii), prva alineja

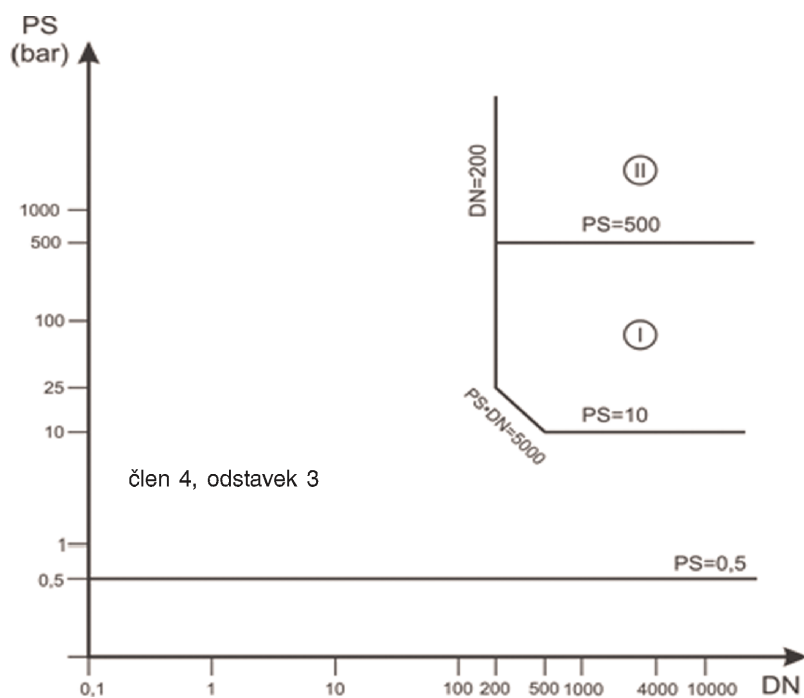


Tabela 9

Cevovodi, navedeni v členu 4(1)(c)(ii), druga alineja

## PRILOGA III

## POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Obveznosti, ki izhajajo iz določb za tlačno opremo v tej prilogi, veljajo tudi za sklope.

1. MODUL A: (NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive.

2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo.

Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami iz te direktive.

4. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

## 5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

## 2. MODUL A2: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI TLAČNE OPREME V NAKLJUČNIH IZBRANIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovanih preskusov tlačne opreme v naključno izbranih časovnih presledkih je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive.

## 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektih izračunov, pregledov itd. in
- poročila o preskusih.

## 3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

## 4. Končna presoja in preskusi tlačne opreme

Proizvajalec izvede končno presojo tlačne opreme, ki jo v obliki nenapovedanih obiskov nadzoruje priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Priglašeni organ izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranjega nadzora tlačne opreme, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost tlačne opreme in količino proizvodnje.

Med svojimi nepričakovanimi obiski priglašeni organ:

- preveri, ali proizvajalec res opravlja končno presojo v skladu s točko 3.2 Priloge I,

- vzame vzorce tlačne opreme iz proizvodnje ali skladišča za preverjanje. Priglašeni organ določa število primerkov opreme za vzorec in odloča o potrebi, da organ sam opravi ali da opravi končno presojo vzorcev tlačne opreme v celoti ali delno.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces tlačne opreme izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti tlačne opreme.

Če se pokaže neskladnost enega ali več primerkov tlačne opreme ali sklopa, priglašeni organ ustrezno ukrepa.

Proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode.

## 5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

## 6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

## 3. MODUL B: EU-PREGLED TIPA

### 3.1 EU-pregled tipa – tipa proizvodnje

1. EU-pregled tipa – tipa proizvodnje je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje tlačne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje tlačne opreme izpolnjuje zahteve iz te direktive.
2. EU-pregled tipa – tipa proizvodnje je sestavljen iz ocene ustreznosti tehničnega načrtovanja tlačne opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregleda vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, za celotno tlačno opremo.
3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vloga pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis tlačne opreme,
  - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
  - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,
  - informacije o preskusih, za katere je poskrbljeno med izdelavo,
  - informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, ki se zahtevajo po Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3,
  - vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo.

Vzorec lahko velja za več različic tlačne opreme, če razlike med različicami ne vplivajo na raven varnosti.

Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov,

- dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrtovanja. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dokazila po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

#### 4. Priglašeni organ:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrtovanja tlačne opreme in postopkov proizvodnje.

Priglašeni organ zlasti:

- presodi tiste materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, ter preveri certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov in so v skladu s Prilogo I, točka 4.3,
- odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali preveri, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,



— preveri, ali je osebje, ki izvaja stalno spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2 ali 3.1.3;

- 4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih usklajenih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani z uporabo drugih tehničnih specifikacij, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in potrebne preskuse, da preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno uporabil;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in potrebne preskuse, da bi v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz te direktive;
- 4.5 se dogovori s proizvajalcem o kraju, kjer se bodo opravljali pregledi in preskusi.
5. Priglašeni organ pripravi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenega organa lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje. Brez poseganja v točko 7 certifikat velja 10 let in je obnovljiv ter vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikatu je priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije, priglašeni organ pa hrani njegov izvod.

Certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedene tlačne opreme s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve. Zagotovi se pritožbeni postopek.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost tlačne opreme z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenim organom predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov k tem certifikatom.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkih k tem certifikatom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih k tem certifikatom.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkov k tem certifikatom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ izvod certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, hrani do izteka veljavnosti certifikata.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

### 3.2 EU-pregled tipa – tipa načrtovanja

1. EU-pregled tipa – tipa načrtovanja je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje tlačne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje tlačne opreme izpolnjuje zahteve iz te direktive.
2. EU-pregled tipa – tipa načrtovanja je sestavljen iz ocene ustreznosti tehničnega načrtovanja tlačne opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca.

V okviru tega modula se ne uporablja metoda načrtovanja s preskušanjem, opredeljena v Prilogi I, točka 2.2.4.

3. Zahtevek za EU-pregled tipa proizvajalec vloži enemu samemu priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

— ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vloga pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,

— pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,

— tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z veljavnimi zahtevami iz direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

— splošen opis tlačne opreme,

— načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,

— opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme;

- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, zahtevanih v Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3.
- dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrtovanja. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dokazila po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Zahtevek lahko velja za več različic tlačne opreme, če razlike med različicami ne vplivajo na raven varnosti.

#### 4. Priglašeni organ:

##### 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrta proizvoda.

Priglašeni organ zlasti:

- presodi tiste uporabljene materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo,
  - odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali preveri, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- 4.2 izvede ustrezne preglede, da preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno uporabil.
- 4.3 izvede ustrezne preglede, da bi v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz te direktive.
5. Priglašeni organ pripravi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar načrt izpolnjuje zahteve iz te direktive, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa – tipa načrta. Brez poseganja v točko 7 certifikat velja 10 let in je obnovljiv ter vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta.

Certifikatu je priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije, priglašeni organ pa hrani njegov izvod.

Certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedene tlačne opreme s preskušeni načrtom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta ter ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni načrt morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa – tipa načrta, o vseh spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost tlačne opreme z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa – tipa načrta.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenim organom predloži seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov k tem certifikatom.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkih k tem certifikatom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih k tem certifikatom.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkov k tem certifikatom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

#### 4. MODUL C2: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANIH PRESKUSOV TLAČNE OPREME V NAKLJUČNO IZBRANIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov tlačne opreme v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tlačna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanjo.

#### 2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 3. Končna presoja in preskusi tlačne opreme

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost končne presoje in notranjega nadzora tlačne opreme, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost tlačne opreme in količino proizvodnje.

Priglašeni organ preveri, ali proizvajalec res opravlja končno presojo v skladu s točko 3.2 Priloge I.

Organ na ustreznem vzorcu končne tlačne opreme, odvzetem na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranih standardov, in/ali podobne preskuse, pri katerih uporabijo druge tehnične specifikacije, s katerimi preveri skladnost tlačne opreme z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Priglašeni organ določi število primerkov opreme za vzorec in odloči o potrebi, da organ sam opravi ali da opravi končno presojo vzorcev tlačne opreme v celoti ali delno.

Kadar vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces tlačne opreme izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti tlačne opreme.

Kadar preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

### 4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec oznako CE namesti na vsako posamezno tlačno opremo ali sklop, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

### 5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

#### 5. MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNEGA PROCESA

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna tlačna oprema ali sklopi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

#### 2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

### 3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo vloži zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da je tlačna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,
- ustreznih tehnik, procesov in sistemskih dejavnosti v proizvodnji, obvladovanju in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov v zvezi z stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil glede kvalifikacij ali potrditev zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3, itd. ter
- načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

#### 4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:
  - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
  - evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obiše proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:
  - kategorija tlačne opreme,
  - rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
  - potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
  - posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
  - pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opravi, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

#### 5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznake CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:
  - dokumentacije, navedene v točki 3.1,
  - odobrenih sprememb, navedenih v točki 3.5,
  - odločitev in poročil priglašeni organov, navedenih v točkah 3.3, 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, preklical ali drugače omejil, in, na zahtevo, o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je izdal.

#### 8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

#### 6. MODUL D1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNEGA PROCESA

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.

#### 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča oceno skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, in zajema, če je to pomembno za oceno, načrt, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,



- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
  - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd. in
  - poročila o preskusih.
3. Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

#### 4. **Proizvodnja**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 6.

#### 5. **Sistem kakovosti**

- 5.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo vloži zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,
- ustreznih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, vodenju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljeni, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,

- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2, itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti proizvodov in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 5.2. Elementi sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznim harmoniziranim standardom, štejejo za skladne z ustreznimi zahtevami iz točke 5.2.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme in znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

- 5.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 5.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 5.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

## 6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obiše proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija tlačne opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

## 7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

7.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. EU izjava o skladnosti opredeljuje vzorec proizvoda, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacije, navedene v točki 5.1,
- sprememb, navedenih v točki 5.5,
- odločitev in poročil priglašeni organov, navedenih v točkah 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, in, na zahtevo, o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je izdal.

## 10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje njegov pooblaščen zastopnik, če so opredeljene v pooblastilu.

## 7. MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI TLAČNE OPREME

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti tlačne opreme je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tlačna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

### 3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

— ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,

— pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,

— vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti proizvodov,

— pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,

— evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s točkama 3.1.2 in 3.1.3 iz Priloge I,

— načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

#### 4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:
  - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
  - tehnično dokumentacijo,
  - evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, poročila o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obiše proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija tlačne opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,

- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

## 5. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznake CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec proizvoda, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacije, navedene v točki 3.1,
- odobrenih sprememb iz točke 3.5,
- odločitev in poročil priglašenega organa, navedenih v točkah 3.3, 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

## 8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

## 8. MODUL E1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PREGLEDA IN PRESKUŠANJA KONČNE TLAČNE OPREME

1. Zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končne tlačne opreme je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,

- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme;
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektih izračunov, preverjanja itd. in
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

#### 4. **Proizvodnja**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končni pregled proizvoda in preskušanje tlačne opreme, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 6.

#### 5. **Sistem kakovosti**

5.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

Za zagotovitev skladnosti z zahtevami iz te direktive, ki veljajo za tlačno opremo, se v okviru sistema kakovosti pregleda vsaka enota tlačne opreme in opravijo ustrezni preskusi, opredeljeni v zadevnih standardih, navedenih v členu 12, ali enakovredni preskusi, predvsem pa končna presoja, navedena v Prilogi I, točka 3.2.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,

- postopkov, uporabljenih pri izvedbi stalnih spojev delov in odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljani po proizvodnji,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

5.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

5.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 5.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

**6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ**

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašeni organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.



6.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

## 7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

7.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- odobrenih sprememb iz točke 5.5,
- odločitev in poročil priglašeni organov, navedenih v točkah 5.3, 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

## 10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje njegov pooblaščen zastopnik, če so opredeljene v pooblastilu.

## 9. MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA TLAČNE OPREME

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja tlačne opreme je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotavlja in na svojo odgovornost izjavlja, da je zadevna tlačna oprema, za katero veljajo določbe iz točke 3, skladna s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 3. Preverjanje

Priglašen organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ustrezne preglede in preskuse, katerih namen je preverjanje skladnosti tlačne opreme z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4.

### 4. Preverjanje skladnosti s pregledi in preskusi vsako enoto tlačne opreme

- 4.1 Vsa tlačna oprema je pregledana posamično in opravijo se ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ zlasti:

— preveri, ali je osebje, ki izvaja stalno spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3,

— preveri certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov v skladu s Prilogo I, točka 4.3,

— izvede ali poskrbi za končni pregled in preskus trdnosti, ki sta navedena v Prilogi I, točka 3.2, in pregleda varnostne naprave, če so vgrajene.

- 4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi pregledi in preskusi ter na lastno odgovornost namesti ali poskrbi za namestitev svoje identifikacijske številke na vsako odobreno enoto tlačne opreme.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči pregled certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

### 5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na tlačno opremo tudi identifikacijsko številko tega organa.

6. Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tlačno opremo v času proizvodnega postopka.

#### 7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

#### 10. MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tlačna oprema, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

#### 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi in predloži tehnično dokumentacijo ter priglašnemu organu iz točke 4 omogoči dostop do nje.

Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme.

Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- ustrezne podatke o odobritvah proizvodnih in preskusnih postopkov ter podatke o kvalifikacijah ali odobritvah sodelujočega oseba v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3.

Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

### 3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 4. **Preverjanje**

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, predpisane v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredne preskuse, da preveri skladnost tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo, ali poskrbijo za izvedbo takšnih pregledov in preskusov. Kadar harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov z uporabo drugih tehničnih specifikacij.

Priglašeni organ zlasti:

- pregleda tehnično dokumentacijo z vidika načrtovanja in proizvodnih postopkov,
- presodi uporabljene materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, ter preveri certifikat, ki ga je izdal proizvajalec materialov v skladu s Prilogo I, točka 4.3,
- odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali pa preveri, ali so bili že odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- preveri usposobljenost ali odobritve, zahtevane v Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3,
- opravi končni pregled, naveden v Prilogi I, točka 3.2.1, izvede ali da izvesti preskus trdnosti, naveden v Prilogi I, točka 3.2.2, in pregleda varnostne naprave, če so vgrajene.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti glede na opravljene preglede in preskuse ter na lastno odgovornost namesti ali poskrbi za namestitev svoje identifikacijske številke na odobreno tlačno opremo. Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do certifikatov o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

### 5. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsako enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

### 6. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

## 11. MODUL H: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.

### 2. **Proizvodnja**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

### 3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- tehnično dokumentacijo za en model iz vsakega tipa tlačne opreme, ki bo proizveden. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis tlačne opreme,
  - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
  - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede načrtovanja in kakovosti izdelkov,
- tehničnih specifikacij za načrtovanje, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabili v celoti, načinov, kako se bo zagotovila izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive, ki veljajo za tlačno opremo,
- tehnik nadzora in preverjanja načrtov, procesov in sistemskih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju tlačne opreme za zadevni tip proizvoda, predvsem glede materialov v skladu s Prilogo I, točka 4,
- primernih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki se bodo uporabljali, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, in pogostost njihovega opravljanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali odobritvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3 itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevanega načrta in kakovosti tlačne opreme ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

#### 4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene ocene omogoči dostop do načrtovanja, proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane z načrtovanjem, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki je povezan s proizvodnjo, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročilo o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

— kategorija opreme,

— rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,

— potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,

— posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,

— pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opravi, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

#### 5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- tehnične dokumentacije, navedene v točki 3.1,
- dokumentacije v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1,
- odobrenih sprememb, navedenih v točki 3.4,
- odločitev in poročil priglašanih organov, navedenih v točkah 3.3, 3.4, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

#### 8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

#### 12. MODUL H1: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDOVANJA NAČRTOVANJA

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregledovanja načrtovanja ter posebnega nadzora končne presoje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.

#### 2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih proizvodov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 5. Ustreznost tehničnega načrtovanja tlačne opreme se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.

#### 3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik pa tudi ime in naslov zastopnika,



- tehnično dokumentacijo za en model iz vsakega tipa tlačne opreme, ki bo proizveden. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis tlačne opreme,
  - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
  - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

### 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede načrtovanja in kakovosti izdelkov,
- tehničnih specifikacij za načrtovanje, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabili v celoti, načinov, kako se bo zagotovila izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive, ki veljajo za tlačno opremo,
- tehnik nadzora in preverjanja načrtov, procesov in sistemskih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju tlačne opreme za zadevni tip tlačne opreme, predvsem glede materialov v skladu s Prilogo I, točka 4,
- primernih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki se bodo uporabljali, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,

- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali odobritvi zadevnega osebja, posebej za osebe, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3 itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevanega načrta in kakovosti tlačne opreme ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda. Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi.

Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

3.6 Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

#### 4. Pregled načrtovanja

4.1 Proizvajalec priglašenemu organu predloži zahtevek za pregled načrtovanja vsake enote tlačne opreme, ki ga ne zajema predhodni pregled, kakor je navedeno v točki 3.1.

4.2 Zahtevek omogoča razumevanje načrtovanja, proizvodnje in delovanja tlačne opreme ter oceno skladnosti proizvodov z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanj. Ta zahtevek vključuje:

- ime in naslov proizvajalca,

- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem organu,
- tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča oceno skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako oceno, zajema načrtovanje in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis tlačne opreme,
  - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
  - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te direktive, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd. in
  - poročila o preskusih,
- dodatna dokazila o ustreznosti tehnične zasnove. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti, po potrebi pa vključujejo rezultate preskusov, opravljenih v ustreznih laboratorijih proizvajalca ali drugih preskuševalnih laboratorijih v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4.3 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če načrt izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo za tlačno opremo, proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu načrta. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušenim načrtom ter po potrebi omogoči nadzor med uporabo.

Če načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu načrta, vlagatelj pa o tem ustrezno obvesti in mu poda podrobno utemeljitev zavrnitve.

4.4 Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni načrt morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvesti o kakršnih koli spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive in s pogoji veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu načrta.

- 4.5 Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali dodatkih k certifikatom, redno ali na zahtevo pa jim omogoča tudi dostop do seznama zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali dodatkih k certifikatom, ki jih je zavrnil, preklical, začasno preklical ali drugače omejil, in, na zahtevo, o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec omogoči dostop do izvoda certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, nacionalnim organom za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

## 5. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev načrtovanja, proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane z načrtovanjem, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,

— evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki je povezan s proizvodnjo, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

- 5.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročilo o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo predvsem naslednji dejavniki:

— kategorija opreme,

— rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,

— potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,

- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opravi, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

#### 5.5 Posebni nadzor končne presoje

Za končno presojo, navedeno v Prilogi I, oddelek 3.2, velja višja raven nadzora v obliki nepričakovanih obiskov priglašene organa. Med takimi obiski priglašeni organ izvede preglede tlačne opreme.

Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

### 6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 6.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu načrta.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

7. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:
  - dokumentacije v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1,
  - odobrenih sprememb iz točke 3.5,
  - odločitev in poročil priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.

### 8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 in 7 v njegovem imenu in na njegovo odgovornost pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

—

## PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Tlačna oprema ali sklop (proizvod, tip, proizvodna serija, ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija tlačne opreme ali sklopa, ki omogoča sledljivost. Po potrebi lahko zaradi identifikacije tlačne opreme ali sklopa vključuje sliko:
  - opis tlačne opreme ali sklopa,
  - uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti,
  - pri sklopih: opis tlačne opreme, ki tvori sklop, in uporabljene postopke ugotavljanja skladnosti.
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanje na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Kadar je ustrezno, ime, naslov in številko priglašene organa, ki je opravil oceno skladnosti, ter številko izdanega certifikata, in sklicevanje na certifikat o EU- pregledu tipa – tip proizvodnje, certifikat o EU-pregledu tipa – tip načrtovanja, certifikat o EU-pregleda načrta ali certifikat o skladnosti.
8. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

(kadar je ustrezno, podatke osebe, pooblaščne za podpisovanje pravno obvezujočih izjav pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku)

---

<sup>(1)</sup> Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali bo izjave o skladnosti oštevilčil.

## PRILOGA V

## DEL A

## Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb

(iz člena 50)

Direktiva 97/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta

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

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta samo točka 13 Priloge I

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

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta samo točka (f) člena 26(1)

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

## DEL B

## Rok za prenos v nacionalno zakonodajo in datum začetka uporabe

(iz člena 49)

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
97/23/ES	29. maj 1999	29. november 1999 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Države članice v skladu s členom 20(3) Direktive 97/23/ES dovolijo dajanje v uporabo tlačne opreme in sklopov, ki so v skladu z veljavnimi predpisi na njihovem ozemlju na dan, ko se začne uporabljati direktiva, po tem datumu.

## PRILOGA VI

## KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 97/23/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2)	Člen 2(1) do (14)
Člen 1(3)	Člen 1(2)
—	Člen 2(15) do (32)
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4(1)	Člen 5(1)
Člen 4(2)	Člen 5(3)
—	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
Člen 5	—
Člen 6	—
—	Člen 12(1)
Člen 7(1)	Člen 45
Člen 7(2)	Člen 44(1)
Člen 7(3)	—
Člen 7(4)	Člen 44(5), drugi pododstavek
Člen 8	—
Člen 9(1)	Člen 13(1), uvodni stavek
člen 9(2), točka 1	—
—	Člen 13(1)(a)
člen 9(2), točka 2	člen 13(1)(b)
Člen 9(3)	Člen 13(2)
Člen 10	Člen 14



Direktiva 97/23/ES	Ta direktiva
Člen 11(1)	Člen 15(1)
Člen 11(2)	Člen 15(2)
Člen 11(3)	Člen 15(3)
Člen 11(4)	Člen 12(2)
—	Člen 15(4)
Člen 11(5)	Člen 15(5)
—	Člen 15(6)
Člen 12	—
Člen 13	—
Člen 14(1)	Člen 16(1)
Člen 14(2)	Člen 5(2)
Člen 14(3) do (8)	Člen 16(2) do (7)
Člen 14(9) in (10)	—
—	Člen 17
—	Člen 18
Člen 15(1)	—
Člen 15(2)	Člen 19(1)
Člen 15(3)	Člen 19(2)
člen 15(4) in (5)	—
—	Člen 19(3) do (6)
—	Člen 20
—	Člen 21
—	Člen 22
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29

Direktiva 97/23/ES	Ta direktiva
—	Člen 30
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
Člen 16	—
Člen 17	—
Člen 18	—
—	Člen 39
—	Člen 40
—	Člen 41
—	Člen 42
—	Člen 43
—	Člen 44(2) do (4)
—	Člen 44(5), prvi pododstavek
—	Člen 46
—	Člen 47
Člen 19	—
Člen 20(1) do (2)	—
Člen 20(3)	Člen 48(1)
—	Člen 48(2) in (3)
—	Člen 49
—	Člen 50
—	Člen 51
Člen 21	Člen 52
Priloga I	Priloga I

Direktiva 97/23/ES	Ta direktiva
Priloga II	Priloga II
Priloga III, uvodno besedilo	Priloga III, uvodno besedilo
Priloga III, Modul A	Priloga III, točka 1, Modul A
Priloga III, Modul A1	Priloga III, točka 2, Modul A2
Priloga III, Modul B	Priloga III, točka 3.1, Modul B, EU-pregled tipa – tipa proizvodnje
Priloga III, Modul B1	Priloga III, točka 3.2, Modul B, EU-pregled tipa – tipa načrtovanja
Priloga III, Modul C1	Priloga III, točka 4, Modul C2
Priloga III, Modul D	Priloga III, točka 5, Modul D
Priloga III, Modul D1	Priloga III, točka 6, Modul D1
Priloga III, Modul E	Priloga III, točka 7, Modul E
Priloga III, Modul E1	Priloga III, točka 8, Modul E1
Priloga III, Modul F	Priloga III, točka 9, Modul F
Priloga III, Modul G	Priloga III, točka 10, Modul G
Priloga III, Modul H	Priloga III, točka 11, Modul H
Priloga III, Modul H1	Priloga III, točka 12, Modul H1
Priloga IV	—
Priloga V	—
Priloga VI	—
Priloga VII	Priloga IV
—	Priloga V
—	Priloga VI

**IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA**

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in če na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

---