

MINISTARSTVO GOSPODARSTVA

1804

Na temelju članka 4. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti (»Narodne novine«, br. 80/13 i 14/14) ministar gospodarstva donosi

PRAVILNIK O TLAČNOJ OPREMI

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene

Članak 1.

(1) Ovaj se Pravilnik primjenjuje na konstruiranje, proizvodnju i ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme i sklopova s najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara.

(2) Ovaj se Pravilnik ne primjenjuje na:

- cjevovode koji se sastoje od cijevi ili sustava cijevi namijenjenih za distribuciju bilo kojeg fluida ili tvari, prema instalaciji ili od nje (na kopnu ili na moru), počevši od i uključivši posljednji zaporni uređaj smješten unutar granica instalacije, uključujući svu dodatnu opremu projektiranu posebno za cjevovode. Ovo se izuzimanje ne primjenjuje na standardnu tlačnu opremu poput one koja se može pronaći u redukcijskim stanicama ili u kompresorskim stanicama

- cjevovode za dovod, distribuciju i ispušt vode te pripadajuću opremu i glavne segmente sustava, tlačnih tunela, tlačnih šahtova za hidroelektrične instalacije te s njima povezani poseban pribor

- jednostavne tlačne posude obuhvaćene Pravilnikom o jednostavnim tlačnim posudama

- aerosolne raspršivače (spremnike namijenjene za jednokratnu uporabu izrađene od metala, stakla ili plastike, koji sadrže stlačeni, ukapljeni ili pod tlakom otopljeni plin sa ili bez kapljevine, paste ili praha te koji imaju ventil za raspršivanje sadržaja u obliku; koloidne otopine krutih ili tekućih čestica u plinu, pjene, paste, praha ili tekućine); na koje se primjenjuje Pravilnik o aerosolnim raspršivačima;

- opremu namijenjenu za rad vozila definiranu sljedećim pravnim aktima:

1. Pravilnikom o EU homologaciji i pojedinačnom odobravanju motornih vozila (izdanje 00)

2. Uredbom (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 060/1, 2. 3. 2013.)

3. Uredbom (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta vozila na dva ili tri kotača i četverocikala (SL L 060/52, 2. 3. 2013.)

- opremu koja nije klasificirana iznad kategorije I. u članku 13. ovog Pravilnika te koju obuhvaća jedan od sljedećih pravnih akata:

1. Pravilnik o sigurnosti strojeva
2. Pravilnik o sigurnosti dizala
3. Pravilnik o električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih naponskih granica
4. Zakon o medicinskim proizvodima
5. Pravilnik za plinske aparate
6. Pravilnik o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama
 - opremu obuhvaćenu člankom 346. stavkom 1. točkom b) UFEU-a
 - predmete posebno konstruirane za nuklearnu upotrebu i čije oštećenje može prouzročiti radioaktivno zračenje
 - opremu za kontrolu bušotina koja se koristi u istraživanju i vađenju nafte, plina i geotermalnih voda te u podzemnom skladištenju te koja je namijenjena za održavanje i/ili kontrolu tlaka izvora; ovo uključuje bušotinsku glavu (erupcijski uređaj), uređaje za sprečavanje eruptiranja, cijevne razdjelnike i svu opremu u dotoku
 - opremu koja obuhvaća kućišta ili mehanizme kod kojih se određivanje dimenzija, izbor materijala i način proizvodnje ponajprije temelje na zahtjevima za dostatnu čvrstoću, krutost i stabilnost kako bi se zadovoljila statička i dinamička radna opterećenja ili drugi radni uvjeti te kod kojih tlak ne predstavlja značajan faktor pri konstruiranju, takva oprema može uključivati:
 1. strojeve, uključujući turbine i motore s unutrašnjim izgaranjem
 2. parne strojeve, plinske/parne turbine, turbo-generatore, kompresore, pumpe i uređaje za pokretanje
 - visoke peći uključujući sustav hlađenja peći, rekuperatore vrućeg zraka, odvajače prašine te ispirače izlaznih plinova visokih peći i direktne redukcijske kupolne peći, uključujući hlađenje peći, plinske konvertere i posude za taljenje, pretaljivanje, otplinjavanje te lijevanje čeličnih, željeznih i neželjeznih metala
 - kućišta za električnu opremu visokog napona poput sklopki, upravljačkih uređaja, transformatora i rotacionih strojeva
 - cijevi pod tlakom za sustave prijenosa, tj. za električne energetske i telefonske kabele
 - brodove, rakete, avione te pokretne izvanobalne jedinice kao i opremu posebno namijenjenu za ugradnju na njima ili za njihov pogon
 - tlačnu opremu koja se sastoji od elastičnih ovojnica, poput pneumatika, zračnih jastuka, lopti za igranje, plovila za napuhavanje te ostalu sličnu tlačnu opremu
 - ispušne i usisne prigušivače zvuka
 - boce ili limenke za krajnju potrošnju gaziranih pića
 - posude konstruirane za prijevoz i distribuciju pića čiji $PS \times V$ nije veći od $500 \text{ bar} \times L$ i čiji najveći dopušteni tlak ne prelazi 7 bar
 - opremu obuhvaćenu posebnim propisom o kopnenom prijevozu opasnih tvari (ADR, RID) i Pravilnikom o pokretnoj tlačnoj opremi i opremu koju obuhvaćaju Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima (IMDG) i Konvencija o Međunarodnoj organizaciji civilnog zrakoplovstva (ICAO)
 - radijatore i cijevi u sustavima toplovodnog grijanja
 - posude konstruirane za tekućine pod tlakom plina iznad tekućine koji nije veći od 0,5 bar

(3) Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (preinačena) (Tekst značajan za EPG (SL L 96/251, 29. 3. 2014.).

Definicije

Članak 2.

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- »*tlačna oprema*« znači posude, cjevovodi, sigurnosni pribor i tlačni pribor, uključujući, prema potrebi, elemente koji su pripojeni dijelovima pod tlakom kao što su prirubnice, spojnice, potpornji, nosive uške;
- »*posuda*« znači zatvoren prostor konstruiran i izrađen s namjenom da sadržava fluide pod tlakom uključujući i priključke za povezivanje s drugom opremom; posuda se može sastojati od više zatvorenih prostora (komora);
- »*cjevovod*« znači cijevne komponente namijenjene za distribuciju fluida spojene međusobno tako da čine tlačni sustav; cjevovod posebno uključuje cijev ili sustav cijevi, fittinge, dilatacijske spojnice, crijeva ili druge potrebne dijelove pod tlakom; izmjenjivači topline koji se sastoje od cijevi, a čija je svrha hlađenje ili zagrijavanje zraka smatraju se cjevovodima;
- »*sigurnosni pribor*« znači uređaje konstruirane sa svrhom zaštite tlačne opreme od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti, uključujući uređaje za izravno ograničavanje tlaka poput sigurnosnih ventila, uređaje sa sigurnosnim rasprsnim diskom, zaštitne šipke, uređaje za kontrolirano rasterećenje od tlaka (CSPRS) te uređaje za ograničavanje koji služe za pokretanje uređaja za korigiranje veličina ili omogućuju isključivanje ili isključivanje i blokadu kao što su presostati, termostati ili regulatori razine te mjerni i regulacijski uređaji sa sigurnosnom funkcijom (SRMCR);
- »*tlačni pribor*« znači uređaje s radnom funkcijom čija su kućišta pod tlakom;
- »*sklopovi*« znači nekoliko dijelova tlačne opreme koje sklapa proizvođač kako bi stvorio objedinjenu i funkcionalnu cjelinu;
- »*tlak*« znači relativni tlak u odnosu na atmosferski tlak, odnosno pretlak. Slijedom toga, vakuum ima negativnu vrijednost;
- »*najveći dopušteni tlak PS*« znači najveći tlak za koji je oprema konstruirana, a utvrđuje ga proizvođač i definiran je na mjestu koje je on utvrdio, a to mjesto mora biti ili priključak zaštitnog uređaja i/ili uređaja za ograničavanje ili najviše mjesto na opremi ili, ako to nije prikladno, bilo koje drugo utvrđeno mjesto;
- »*najviša/najniža dopuštena temperatura TS*« znači najvišu/najnižu temperaturu za konstruiranu opremu, a utvrđuje ju proizvođač;
- »*volumen (V)*« znači unutarnji volumen komore, uključujući volumen priključaka do prvog spoja ili zavara te isključujući volumen trajno ugrađenih unutarnjih dijelova;
- »*nazivni promjer (DN)*« znači brojčanu oznaku veličine koja je svojstvena svim komponentama cjevovoda, osim onih označenih vanjskim promjerom ili veličinom navoja; to je prikladan cijeli broj koji služi kao nazivna veličina i približan je stvarnoj dimenziji; nazivni promjer označuje se oznakom DN nakon koje slijedi broj;
- »*fluidi*« znači plinovi, kapljevine i pare u čistom stanju kao i njihove mješavine; fluidi mogu sadržavati suspenziju krutih tvari;
- »*nerastavljivi spojevi*« znači spojevi koji se mogu rastaviti samo razaranjem;
- »*europsko odobrenje za materijale*« znači tehnički dokument u kojem su opisana svojstva materijala namijenjenog za trajnu uporabu u proizvodnji tlačne opreme, a koji nije obuhvaćen nijednom usklađenom normom;
- »*stavljanje na raspolaganje na tržištu*« znači svaka isporuka tlačne opreme ili sklopova za distribuciju ili uporabu na tržištu Europske unije (u daljnjem tekstu: Unije) u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- »*stavljanje na tržište*« znači prvo stavljanje na raspolaganje tlačne opreme ili sklopova na tržištu Unije;

- »*stavljanje u uporabu*« znači prvu korisničku uporabu tlačne opreme ili sklopa;
- »*proizvođač*« znači svaku fizičku ili pravnu osobu koja proizvodi tlačnu opremu ili sklop ili koja je (projektirala) konstruirala ili proizvela takvu opremu ili sklop i stavlja na tržište tu tlačnu opremu ili sklop pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili ju koristi u vlastite svrhe;
- »*ovlašteni zastupnik*« znači svaku fizičku ili pravnu osobu s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pismeno ovlastio da određene zadatke obavlja u njegovo ime;
- »*uvoznik*« znači svaku fizičku ili pravnu osobu s poslovnim nastanom u Uniji koja tlačnu opremu ili sklopove iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
- »*distributer*« znači svaku fizičku ili pravnu osobu u opskrbnom lancu, različitu od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja tlačnu opremu ili sklopove na raspolaganje na tržištu;
- »*gospodarski subjekti*« znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
- »*tehnička specifikacija*« znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje tlačna oprema ili sklopovi moraju ispuniti;
- »*usklađena norma*« znači usklađena norma kako je utvrđeno u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316/12, 25. 10. 2012.);
- »*akreditacija*« znači akreditacija kako je utvrđeno u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218/30, 9. 7. 2008.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 765/2008);
- »*nacionalno akreditacijsko tijelo*« znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- »*ocjenjivanje sukladnosti*« znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi iz ovoga Pravilnika koji se odnose na tlačnu opremu ili sklopove;
- »*tijelo za ocjenjivanje sukladnosti*« znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući kategorizaciju, ispitivanje, certifikaciju i pregled;
- »*povrat*« je svaka mjera usmjerena na postizanje vraćanja tlačne opreme ili sklopova koji su već stavljeni na raspolaganje potrošačima ili ostalim korisnicima;
- »*povlačenje*« znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da tlačna oprema ili sklopovi u opskrbnom lancu budu stavljeni na raspolaganje na tržištu;
- »*oznaka CE*« znači oznaka kojom proizvođač označuje da su tlačna oprema ili sklop sukladni s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojima je predviđeno njezino stavljanje;
- »*usklađeno zakonodavstvo Unije*« znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu

Članak 3.

(1) Tlačna oprema i sklopovi smiju se staviti na raspolaganje na tržište i u uporabu samo ako zadovoljavaju zahtjeve ovoga Pravilnika, kada su pravilno ugrađeni i održavani te korišteni u predviđene svrhe.

(2) Drugim propisima mogu se propisati i drugi zahtjevi koji se smatraju nužnima za osiguranje zaštite osoba i posebno radnika pri korištenju tlačne opreme ili sklopa, pod uvjetom da se odredbe tih propisa ne protive odredbama ovoga Pravilnika.

(3) Na trgovačkim sajmovima, izložbama, predstavljanjima i drugim sličnim događajima ne smije se spriječiti izlaganje tlačne opreme ili sklopova koji nisu u skladu s ovim Pravilnikom, pod uvjetom da vidljiva oznaka jasno označuje kako se takva tlačna oprema ili sklopovi ne mogu staviti na raspolaganje na tržištu i/ili staviti u uporabu dokle god ne budu usklađeni. Tijekom predstavljanja moraju se poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu sa svim zahtjevima koje je utvrdilo nadležno inspekcijsko tijelo radi osiguranja sigurnosti osoba.

Tehnički zahtjevi

Članak 4.

(1) Sljedeća tlačna oprema mora zadovoljiti osnovne sigurnosne zahtjeve iz Dodatka I. ovoga Pravilnika:

– posude, osim onih iz drugog podstavka, za:

1. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljene plinove, pare te one kapljevine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1013 mbar), u sljedećim granicama:

a) za fluide Grupe 1. i volumena većeg od 1 L te umnoška PS i V većeg od $25 \text{ bar} \times L$ ili tlaka PS većeg od 200 bar (Dodatak II., dijagram 1. ovoga Pravilnika);

b) za fluide Grupe 2. i volumena većeg od 1 L te umnoška PS i V većeg od $50 \text{ bar} \times L$ ili tlaka PS većeg od 1000 bar te svi prenosivi aparati za gašenje požara i boce za disanje (Dodatak II., dijagram 2. ovoga Pravilnika);

2. kapljevine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1013 mbar) u sljedećim granicama:

a) za fluide Grupe 1. i volumena većeg od 1 L te umnoška PS i V većeg od $200 \text{ bar} \times L$ ili tlaka PS većeg od 500 bar (Dodatak II., dijagram 3. ovoga Pravilnika);

b) za fluide Grupe 2. i tlaka PS većeg od 10 bar te umnoška PS i V većeg od $10\,000 \text{ bar} \times L$ ili tlaka PS većeg od 1000 bar (Dodatak II., dijagram 4. ovoga Pravilnika);

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

– cjevovodi namijenjeni za:

1. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljene plinove, pare te one kapljevine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bar iznad standardnog atmosferskog tlaka (1013 mbar), u sljedećim granicama:

a) za fluide Grupe 1. s DN većim od 25 (Dodatak II., dijagram 6. ovoga Pravilnika);

b) za fluide Grupe 2. s DN većim od 32 te umnoškom PS i DN većim od 1000 bar (Dodatak II., dijagram 7. ovoga Pravilnika);

2. kapljevine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bar iznad standardnog atmosferskog tlaka (1013 mbar) u sljedećim granicama:

a) za fluide Grupe 1. s DN većim od 25 te umnoškom PS i DN većim od 2000 bar (Dodatak II., dijagram 8. ovoga Pravilnika);

b) za fluide Grupe 2. i PS većim od 10 bar, a DN većim od 200 te umnoškom PS i DN većim od 5000 bar (Dodatak II., dijagram 9. ovoga Pravilnika).

– sigurnosni i tlačni pribori namijenjen za opremu obuhvaćenu podstavcima 1., 2. i 3. uključujući i slučajeve kada je ta oprema dio sklopa.

(2) Sljedeći sklopovi koji uključuju barem jedan element tlačne opreme iz stavka 1. moraju zadovoljavati osnovne sigurnosne zahtjeve iz Dodatka I. ovoga Pravilnika:

– sklopovi namijenjeni za proizvodnju vodene pare ili vrele vode na temperaturi višoj od 110 °C koji uključuju barem jedan element ložene ili na neki drugi način grijane tlačne opreme kod koje postoji rizik od pregrijavanja;

– svi sklopovi osim onih iz 1. podstavka ovog stavka, ako ih proizvođač namjerava staviti na raspolaganje na tržištu i staviti u uporabu kao sklopove.

Odstupajući od prvog podstavka, sklopovi namijenjeni za proizvodnju tople vode na temperaturama do 110 °C koji su ručno loženi krutim gorivom i koji imaju $PS \times V$ veći od 50 bar×L moraju udovoljiti osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz točaka 2.10., 2.11., 3.4. te točke 5. podtočaka a) i d) Dodatka I. ovoga Pravilnika.

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

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

Sloboda kretanja

Članak 5.

(1) Na temelju rizika zbog tlaka ne smije se zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u uporabu, pod uvjetima koje je dao proizvođač, tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s ovim Pravilnikom.

Na temelju rizika zbog tlaka ne smije se zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u uporabu tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s člankom 4. stavkom 3. ovoga Pravilnika.

(2) Kada se ovlasti korisnički inspektorat u skladu sa zahtjevima iz članka 24. ovoga Pravilnika, ne može se, na temelju rizika zbog tlaka, zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu, pod uvjetima predviđenima člankom 16. ovoga Pravilnika, tlačne opreme ili sklopova čije je ocjenjivanje sukladnosti proveo korisnički inspektorat koji je imenovala druga država članica u skladu sa zahtjevima iz članka 24. ovog Pravilnika.

(3) Podaci iz točaka 3.3. i 3.4. Dodatka I. ovoga Pravilnika, izuzev onih na pločici s tehničkim podacima, moraju u svrhu sigurne i ispravne uporabe tlačne opreme i sklopova, biti i na hrvatskom jeziku.

POGLAVLJE II. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze proizvođača

Članak 6.

(1) Prilikom stavljanja proizvedene tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika na tržište ili njihove uporabe za vlastite svrhe proizvođači moraju osigurati da su oni konstruirani i proizvedeni u skladu sa osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Dodatka I. ovoga Pravilnika.

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

(2) Za tlačnu opremu i sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika proizvođači moraju sastavljati tehničku dokumentaciju iz Dodatka III. ovoga Pravilnika te provoditi ili dati provesti odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. ovoga Pravilnika.

Ako je postupkom iz prvog podstavka ovog stavka dokazana sukladnost s primjenjivim zahtjevima za tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika, proizvođači moraju sastaviti EU izjavu o sukladnosti te staviti oznaku CE.

(3) Proizvođači moraju čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti u razdoblju od deset godina nakon što su tlačne oprema ili sklopovi stavljeni na tržište.

(4) Proizvođači moraju osigurati da se provode postupci serijske proizvodnje koji osiguravaju sukladnost s ovim Pravilnikom. Na odgovarajući način moraju se uzeti u obzir promjene u konstrukciji ili značajkama tlačne opreme ili sklopova te promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama koje su navedene u izjavi o sukladnosti posude

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

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

(6) Proizvođači na tlačnoj opremi ili sklopu, ili kad to nije moguće, na njihovu pakiranju ili u priloženom dokumentu, moraju navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni i koja mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Kontaktni podaci moraju biti na hrvatskom jeziku ili jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i nadležno inspekcijsko tijelo.

(7) Proizvođači moraju osigurati da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika priložene upute i podaci o sigurnosti u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Dodatka I. ovoga Pravilnika koji, izuzev onih na pločici s tehničkim podacima, moraju biti i na hrvatskom jeziku. Takve upute i podaci o sigurnosti moraju biti jasni, razumljivi i shvatljivi.

(8) Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovim Pravilnikom moraju odmah poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se ta tlačna oprema ili ti sklopovi po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklopovi predstavljaju rizik, proizvođači o tome moraju odmah obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

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

Ovlašteni zastupnici

Članak 7.

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

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

(2) Ovlašteni zastupnik mora obavljati zadaće utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom predstavniku mora omogućiti najmanje sljedeće:

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

Obveze uvoznika

Članak 8.

(1) Uvoznici na tržište smiju stavljati isključivo sukladnu tlačnu opremu ili sklopove.

(2) Prije stavljanja na tržište tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika, uvoznici moraju osigurati da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 14. ovoga Pravilnika. Osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da tlačna oprema ili sklopovi nose oznaku CE i da su im priložene upute i podaci o sigurnosti u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Dodatka I. ovoga Pravilnika te da je proizvođač udovoljio zahtjevima iz članka 6. stavaka 5. i 6. ovoga Pravilnika.

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

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Dodatka I. ovoga Pravilnika, ne stavlja tlačnu opremu ili sklop na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznik o tome mora obavijestiti proizvođača i nadležno inspekcijsko tijelo.

(3) Uvoznici na tlačnoj opremi ili sklopu ili, kad to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom tlačnoj opremi ili sklopu, dužni su navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni. Kontaktni podaci moraju biti na hrvatskom jeziku ili jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i nadležno inspekcijsko tijelo.

(4) Uvoznici moraju osigurati da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika priložene upute i podaci o sigurnosti u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Dodatka I. ovoga Pravilnika, na hrvatskom jeziku.

Uvoznici moraju osigurati da su tlačnoj opremi ili sklopovima iz članka 4. stavka 3. ovoga Pravilnika priložene upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku.

(5) Uvoznici moraju osigurati da, dok su tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost sa osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Dodatka I. ovoga Pravilnika.

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

(7) Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovim Pravilnikom moraju odmah poduzeti potrebne radnje kako bi tu tlačnu opremu ili sklop po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili izvršili povrat. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznici o tome moraju odmah obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

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

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

Obveze distributera

Članak 9.

(1) Prilikom stavljanja tlačne opreme ili sklopova na raspolaganje na tržištu distributeri su dužni djelovati prema zahtjevima ovoga Pravilnika.

(2) Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika na raspolaganje na tržištu distributeri moraju provjeriti nosi li tlačna oprema ili sklop oznaku CE, jesu su li joj priloženi dokumenti te upute i podaci o sigurnosti u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Dodatka I. ovoga Pravilnika, na hrvatskom jeziku te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Dodatka I. ovoga Pravilnika, ne smije staviti tlačnu opremu ili sklop na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributer o tome mora obavijestiti proizvođača ili uvoznika te nadležno inspekcijsko tijelo.

Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopa iz članka 4. stavka 3. ovoga Pravilnika na raspolaganje na tržištu distributeri moraju provjeriti jesu li tlačnoj opremi ili sklopu priložene odgovarajuće upute za uporabu na hrvatskom jeziku te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika.

(3) Distributeri moraju osigurati da dok je tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Dodatka I.

(4) Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na raspolaganje na tržištu nisu sukladni s ovim Pravilnikom moraju osigurati da se provedu potrebne popravne radnje kako bi se ta oprema ili sklop uskladili, ili po potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributeri o tome moraju odmah obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

(5) Distributeri na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog inspekcijskog tijela tom tijelu moraju dostaviti sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopova. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog inspekcijskog tijela distributer moraju s njim surađivati u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 10.

Ako uvoznik ili distributer stavlja tlačnu opremu na tržište pod svojim imenom ili registriranim trgovačkim znakom ili preinače tlačnu opremu koja je već stavljena na tržište na takav način da to može utjecati na sukladnost s ovim Pravilnikom, smatra se proizvođačem za potrebe ovoga Pravilnika te podliježe obvezama proizvođača u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 11.

(1) Gospodarski subjekti, na zahtjev, moraju dati nadležnim inspekcijskim tijelima podatke o identitetu:

- svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio tlačnu opremu ili sklop
- svakoga gospodarskog subjekta kojem su isporučili tlačnu opremu ili sklop.

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

POGLAVLJE III. SUKLADNOST I KLASIFIKACIJA TLAČNE OPREME I SKLOPOVA

Pretpostavka sukladnosti

Članak 12.

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

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

Klasifikacija tlačne opreme

Članak 13.

(1) Tlačna oprema iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika klasificira se u kategorije kako je to propisano Dodatkom II ovoga Pravilnika, u skladu s rastućom razinom opasnosti.

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

– Skupina 1. obuhvaća tvari i smjese u smislu članka 2. točaka 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353/1, 16. 12. 2008.), koje su klasificirane kao opasne u skladu sa sljedećim razredima fizikalnih opasnosti i razredima opasnosti za zdravlje utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga I. te Uredbe.

- a) nestabilni eksplozivi ili eksplozivi iz odjeljaka 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. i 1.5.;
- b) zapaljivi plinovi kategorije I. i II.;
- c) oksidirajući plinovi kategorije I.;
- d) zapaljive kapljevine kategorije I. i II.;
- e) zapaljive kapljevine kategorije III. kada je najviša dopuštena temperatura iznad plamišta;
- f) zapaljive krutine kategorije I. i II.;
- g) samoreagirajuće tvari i smjese tipa od A do F;
- h) piroforne kapljevine kategorije I.;
- i) piroforne krutine kategorije I.;
- j) tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove kategorije I., II. i III.;
- k) oksidirajuće kapljevine kategorije I., II. i III.;

- l) oksidirajuće krutine kategorije I., II. i III.;
 - m) organski peroksidi tipa od A do F;
 - n) akutna oralna toksičnost, kategorije I. i II.;
 - o) akutna dermalna toksičnost, kategorije I. i II.;
 - p) akutna inhalacijska toksičnost, kategorije I., II. i III.;
 - r) specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, kategorije I.
- Skupina 1. obuhvaća i tvari i smjese sadržane u tlačnoj opremi s maksimalnom dopuštenom temperaturom TS koja je viša od plamišta fluida;
 - Skupina 2. obuhvaća sve ostale tvari i smjese koje nisu navedene u 1. podstavku.
- (3) Kada se posuda sastoji od više komora, klasificira se prema komori s najvišom kategorijom. Kada posuda sadrži nekoliko fluida, klasifikacija se vrši na temelju fluida koji zahtijeva najvišu kategoriju.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Članak 14.

(1) Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na element tlačne opreme moraju se utvrditi prema kategoriji u koju je oprema klasificirana kao što je opisano u članku 13. ovoga Pravilnika.

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

1. kategorija I.:

- Modul A

2. kategorija II.:

- Modul A2
- Modul D1
- Modul E1

3. kategorija III.:

- Moduli B (konstrukcijski tip) + D
- Moduli B (konstrukcijski tip) + F
- Moduli B (proizvodni tip) + E
- Moduli B (proizvodni tip) + C2
- Modul H

4. kategorija IV.:

- Moduli B (proizvodni tip) + D
- Moduli B (proizvodni tip) + F
- Modul G
- Modul H1

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni su u Dodatku III. ovoga Pravilnika.

(3) Tlačna oprema mora biti podvrgnuta jednom od postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji može biti izabran od strane proizvođača među onima koji su predviđeni za kategoriju u koju je oprema klasificirana.

Proizvođač također može primijeniti i postupak koji se odnosi na višu kategoriju ako ona postoji.

(4) U okviru postupaka osiguranja kvalitete za tlačnu opremu iz kategorije III. i IV. (Dodatak I) ovoga Pravilnika, članka 4. stavak 1. podstavak 1. točke 1., točke a) članka 4. stavka 1. podstavak 1. točke 2. i članka 4. stavka 1. podstavak 2. prijavljeno tijelo mora uzeti, prilikom nenajavljenih posjeta, uzorak opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo ili dalo provesti završno ocjenjivanje iz točke 3.2. Dodatka I. ovoga Pravilnika. Radi navedenog proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje. Prijavljeno tijelo dužno je izvršiti najmanje dva posjeta za vrijeme prve godine proizvodnje. Učestalost naknadnih posjeta mora odrediti prijavljeno tijelo na temelju kriterija iz točke 4.4. modula D, E i H i točke 5.4. modula H1.

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

(6) Sklopovi iz članka 4. stavka 2. ovoga Pravilnika moraju se podvrgnuti globalnom postupku ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća:

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

2. ocjena objedinjenosti pojedinih elemenata u sklop, kao što je navedeno u točkama 2.3., 2.8. i 2.9. Dodatka I. ovoga Pravilnika, radi se prema elementu u sklopu s najvišom kategorijom pri čemu se ne uzimaju u obzir dijelovi sa sigurnosnom funkcijom

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

(7) Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka, nadležno inspekcijsko tijelo može u opravdanim slučajevima dopustiti stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu pojedinačne tlačne opreme i sklopova iz članka 2. na koje se nisu primijenjeni postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka, a čija je uporaba namijenjena za potrebe provođenja eksperimenata.

(8) Zapisi i prepiska u vezi s ocjenom sukladnosti moraju biti na službenom jeziku države u kojoj je registrirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti odgovorno za provođenje ovih postupaka ili na jeziku koji je to tijelo prihvatilo.

Europsko odobrenje za materijale

Članak 15.

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

(2) Prije izdavanja europskog odobrenja za materijale prijavljeno tijelo mora obavijestiti države članice Europske unije (u daljnjem tekstu: države članice) i Europsku komisiju slanjem odgovarajućih podataka. U roku od tri mjeseca država članica ili Europska komisija može uputiti primjedbe i obrazložiti razloge za to. Prijavljeno tijelo može izdati europsko odobrenje za materijale uzimajući u obzir dostavljene primjedbe.

(3) Primjerak europskog odobrenja za materijale mora se dostaviti državama članicama, prijavljenim tijelima i Europskoj komisiji.

(4) Prijavljeno tijelo koje je izdalo europsko odobrenje za materijale dužno je povući to odobrenje ako ustanovi da ga nije trebalo izdati ili ako je ta vrsta materijala obuhvaćena usklađenom normom. Ono je dužno odmah obavijestiti ostale države članice, prijavljena tijela i Europsku komisiju o svakom povlačenju odobrenja.

Korisnički inspektorati

Članak 16.

(1) Dopustit će se stavljanje na tržište i u uporabu, od strane korisnika, tlačne opreme ili sklopova iz članka 1. ovoga Pravilnika čiju je sukladnost s bitnim zahtjevima ocijenio korisnički inspektorat, ovlašten od strane ministra nadležnog za gospodarstvo prema kriterijima utvrđenim u stavku 7. ovoga članka.

(2) Tlačna oprema i sklopovi čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat ne nosi oznaku CE.

(3) Navedena tlačna oprema i sklopovi mogu se koristiti samo u objektima kojima upravlja grupacija u čijem je sastavu i korisnički inspektorat. Grupacija je dužna primijeniti odgovarajuće sigurnosne mjere koje se odnose na tehničke specifikacije za konstrukciju, proizvodnju, inspekciju, održavanje i uporabu tlačne opreme i sklopova.

(4) Korisnički inspektorati djeluju isključivo za grupu u čijem su sastavu.

(5) Postupci ocjenjivanja sukladnosti koje primjenjuju korisnički inspektorati jesu moduli A2, C2, F i G, kao što je utvrđeno u Dodatku III ovog Pravilnika.

(6) Ministarstvo nadležno za gospodarstvo obavještava ostale države članice i Europsku komisiju koje je korisničke inspektorate ovlastilo i o poslovima koje im je povjerilo te za svaki korisnički inspektorat prilaže popis objekata koji ispunjavaju odredbe stavka 3 ovog članka.

(7) Prilikom imenovanja korisničkih inspektorata ministarstvo nadležno za gospodarstvo primjenjuju zahtjeve utvrđene člankom 25. te se mora pobrinuti da grupacija u čijem je sastavu inspektorat primjenjuje kriterije iz druge rečenice stavka 3. ovog članka.

EU izjava o sukladnosti

Članak 17.

(1) EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se da su ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi iz Dodatka I. ovoga Pravilnika.

(2) EU izjava o sukladnosti mora imati strukturu obrasca iz Dodatka IV. ovoga Pravilnika, mora sadržavati elemente navedene u odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Dodatka III. i mora se redovno ažurirati. Mora biti na hrvatskom jeziku ili prevedena na hrvatski jezik.

(3) Kada se na tlačnu opremu ili sklop primjenjuje više akata Unije koji propisuju EU izjavu o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti za sve takve akte Unije. U toj izjavi navode se predmetni akti Unije zajedno s brojem njihove objave.

(4) Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima iz ovog Pravilnika.

Opća načela za stavljanje oznake CE

Članak 18.

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

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

Članak 19.

(1) Oznaka CE mora se staviti se na vidljivo mjesto te mora biti čitljiva i neizbrisiva na svakom:

- elementu tlačne opreme iz članka 4. stavka 1 ovoga Pravilnika ili njegovoj pločici s tehničkim podacima;
- svakom sklopu iz članka 4. stavka 2 ovoga Pravilnika ili njegovoj pločici s tehničkim podacima.

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

Element ili sklop tlačne opreme iz 1. i 2. prvog podstavka moraju biti završeni ili u stanju koje dopušta završno ocjenjivanje kao što je opisano u točki 3.2. Dodatka I. ovoga Pravilnika.

(2) Oznaku CE nije potrebno staviti na svaki pojedini element tlačne opreme koji čini sklop. Pojedinačni elementi tlačne opreme koji već imaju oznaku CE prilikom ugradnje u sklop zadržavaju tu oznaku.

(3) Oznaka CE mora se staviti prije nego što su tlačna oprema ili sklop stavljeni na tržište.

(4) Uz oznaku CE mora se nalaziti identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela mora staviti samo tijelo ili proizvođač odnosno njegov ovlašten zastupnik prema uputama prijavljenog tijela.

(5) Nakon oznake CE i po potrebi identifikacijskog broja iz stavka 4. može se staviti bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.

(6) Nadležno inspektijsko tijelo oslanja se na postojeće mehanizme kako bi osiguralo ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzima potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE IV. PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Prijavljivanje

Članak 20.

Ministarstvo nadležno za gospodarstvo obavještava Europsku komisiju i druge države članice o prijavljenim tijelima i korisničkim inspektoratima koji su ovlašten za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 14., člankom 15. ili člankom 16. te o neovisnim organizacijama koje su priznali kao treće strane, za zadaće iz točaka 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika.

Tijela koja provode prijavljivanje

Članak 21.

(1) Ministarstvo gospodarstva provodi prijavljivanje i nadležno je za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata, uključujući sukladnost s člankom 26. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo nadležno za gospodarstvo izdaje ovlaštenja temeljem potvrde o akreditaciji izdane od strane hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela u smislu Uredbe (EZ-a) br. 765/2008, kojom se potvrđuje da to tijelo ispunjava zahtjeve temeljem Pravilnika o ocjenjivanju sukladnosti.

Obveza obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje

Članak 22.

Ministarstvo nadležno za gospodarstvo u smislu ovoga Pravilnika obavještava Europsku komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenju rada prijavljenih tijela, priznatih organizacija treće strane i korisničkih inspektorata i o svim promjenama u vezi s tim.

Zahtjevi koji se odnose na prijavljena tijela i priznate neovisne organizacije

Članak 23.

(1) U svrhu prijavljivanja, prijavljeno tijelo ili priznata neovisna organizacija moraju ispuniti zahtjeve propisane u stavcima od 2. do 11. ovoga članka.

(2) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti osnovano u Republici Hrvatskoj i imati pravnu osobnost.

(3) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti tijelo koje ima svojstvo treće strane, neovisno o organizaciji ili tlačnoj opremi ili sklopovima koje ocjenjuje.

(4) Tijelo koje je dio poslovne udruge ili strukovnog saveza koji predstavlja poduzetnike uključene u konstruiranje, proizvodnju, dobavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje tlačne opreme i sklopova koje ocjenjuje, može se smatrati tijelom iz stavka 3. ovoga članka pod uvjetom da dokaže svoju neovisnost te nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

(5) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti konstruktor, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopova koje ocjenjuju ni predstavnik bilo koje od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopova potrebnih za rad tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takve opreme u osobne svrhe.

(6) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u konstruiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje te tlačne opreme ili sklopa, niti predstavljati strane uključene u navedene aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se naročito odnosi na usluge savjetovanja.

(7) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju osigurati da djelatnosti njihovih podružnica ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti.

(8) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovi djelatnici moraju obavljati poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne čestitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području te biti van svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

(9) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti sposobno obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u skladu s člankom 14. ili člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te zadatke samostalno ili se oni obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

(10) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu ili kategoriju tlačne opreme za koje je prijavljeno mora imati na raspolaganju:

- potrebne djelatnike s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;

- opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjena sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka te mora imati definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se odvajaju zadaće koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti od drugih aktivnosti;

- postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

(11) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora raspolagati sredstvima koja su potrebna za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

(12) Djelatnici odgovorni za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti moraju imati:

- temeljito tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve djelatnosti u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provode i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih sigurnosnih zahtjeva iz Dodatka I. ovog Pravilnika, važećih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
- sposobnost potrebnu za sastavljanje certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je ocjenjivanje provedeno.

(13) Mora biti zajamčena nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

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

(15) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju sklopiti osiguranje od odgovornosti.

(16) Djelatnici tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadaća u skladu s člankom 14., člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva koja se primjenjuje osim u slučaju kad ih zahtjeva nadležno tijelo države članice. Vlasnička prava moraju biti zaštićena.

(17) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti, osobno ili preko imenovanih zastupnika moraju sudjelovati u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela osnovane u skladu s nadležnim zakonodavstvom ili osigurati da su njihovi djelatnici odgovorni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteni o tim aktivnostima i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Zahtjevi koji se odnose na korisničke inspektorate

Članak 24.

(1) U svrhu prijavljivanja korisnički inspektorat mora ispunjavati zahtjeve utvrđene stavcima od 2. do 11. ovog članka.

(2) Korisnički inspektorat osniva se u skladu s hrvatskim zakonodavstvom i ima pravnu osobnost.

(3) Korisnički inspektorat raspoznaje se na razini organizacije, a unutar grupacije čiji je dio koristi se metodama izvješćivanja kojima se osigurava i dokazuje njegova nepristranost.

(4) Korisnički inspektorat, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni su za provedbu ocjenjivanja sukladnosti, ne smiju biti konstruktor, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopa koju ocjenjuju, ni ovlašteni zastupnik nijedne od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopa potrebnih za rad korisničkog inspektorata ili upotrebu takve opreme u osobne svrhe.

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

(5) Korisnički inspektorat i njegovi djelatnici moraju obavljati poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne čestitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području te biti van svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova

ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

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

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

- djelatnike s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;
- opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i sposobnost ponavljanja tih postupaka te mora imati definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se odvajaju zadaće koje ono obavlja kao korisnički inspektorat od drugih aktivnosti;
- postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Korisnički inspektorat mora imati potrebna sredstva za obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

(7) Djelatnici odgovorni za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti moraju imati:

- temeljito tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve djelatnosti u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provode i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- odgovarajuće poznavanje i razumijevanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Dodatka I. ovog Pravilnika, važećih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
- sposobnost potrebnu za sastavljanje certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je ocjenjivanje provedeno.

(8) Mora biti zajamčena nepristranost korisničkih inspektorata, njihovih najviših rukovodstava i djelatnika odgovornih za provedbu poslova ocjenjivanja sukladnosti. Korisnički inspektorati ne smiju sudjelovati ni u kakvim aktivnostima koje bi mogle biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom i integritetom u vezi s inspekcijskim aktivnostima.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u korisničkom inspektoratu ne smije ovisiti o broju provedenih ocjenjivanja ili o njihovim rezultatima.

(9) Korisnički inspektorati moraju imati osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost ne preuzme grupacija čiji su oni dio.

(10) Djelatnici korisničkih inspektorata moraju čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadaća u skladu s člankom 16. ovoga Pravilnika ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva koja se primjenjuje osim u slučaju kad ih zahtjeva nadležno inspekcijsko tijelo. Vlasnička prava moraju biti zaštićena.

(11) Korisnički inspektorati dužni su sudjelovati ili osiguravati da su njihovi djelatnici koji su odgovorni za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti obaviješteni o relevantnim normizacijskim aktivnostima i aktivnostima koordinacijske skupine za prijavljena tijela koja su uspostavljena sukladno odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Unije i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 25.

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s uvjetima utvrđenim u odgovarajućim usklađenjima, u relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima sukladno uputama objavljenim u Službenom listu Europske unije, smatra se da je u skladu s zahtjevima iz članaka 23. ili 24. ovoga Pravilnika te ako važeće usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Društva kćeri i podugovaranje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Članak 26.

(1) Ako prijavljeno tijelo, korisnički inspektorat ili priznata neovisna organizacija za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na društvo kćeri, mora osigurati da podizvođač ili društvo kćer ispunjava zahtjeve iz članaka 23. ili 24. ovoga Pravilnika i o tome obavješćuje ministarstvo nadležno za gospodarstvo.

(2) Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije preuzimaju potpunu odgovornosti za zadaće koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

(3) Poslove može podugovoriti ili ih prenijeti na društvo kćer samo u dogovoru sa strankom.

(4) Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije moraju staviti na raspolaganje ministarstvu gospodarstva sve relevantne dokumente u vezi s ocjenom osposobljenosti podizvođača ili društva kćeri kao i poslova koje obavljaju u skladu s člancima 14., 15., 16. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika.

Zahtjev za prijavu

Članak 27.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje ministarstvu nadležnom za gospodarstvo koje provodi prijavljivanje u smislu ovog Pravilnika.

(2) Uz zahtjev za prijavljivanje mora se priložiti opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i tlačna oprema za koje navedeno tijelo tvrdi da je osposobljeno kao i potvrda o akreditaciji.

Postupak prijavljivanja

Članak 28.

(1) Ministarstvo nadležno za gospodarstvo može prijaviti isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članaka 23. ili 24. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo nadležno za gospodarstvo obavještava Europsku komisiju i druge države članice uporabom sredstava za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Europska komisija.

(3) Prijavljivanje mora obuhvaćati sve podatke o poslovima ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module za ocjenjivanje sukladnosti i određenu tlačnu opremu te relevantnu potvrdu o stručnosti.

(4) Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata samo ako Europska komisija i druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja te se samo takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom, priznatom neovisnom organizacijom ili korisničkim inspektoratom u smislu ovoga Pravilnika.

(5) Tijelo kojemu je Europska komisija dodijelila jedinstveni identifikacijski broj smatra se prijavljenim tijelom u smislu ovoga Pravilnika.

(6) Ministarstvo nadležno za gospodarstvo obavijestit će Europsku komisiju i druge države članice o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Članak 29.

(1) Ukoliko ministarstvo nadležno za gospodarstvo utvrdi, ili je obaviješteno, da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve navedene u članku 23. ovoga Pravilnika ili ne ispunjava svoje obveze, ograničit će, ukinuti ili povući prijavu, prema potrebi, ovisno o ozbiljnosti neispunjenja tih zahtjeva ili neizvršavanja tih obveza te će o tome odmah obavijestiti Europsku komisiju i ostale države članice.

(2) Ukoliko ministarstvo nadležno za gospodarstvo utvrdi, ili je obaviješteno, da korisnički inspektorat više ne ispunjava zahtjeve navedene u članku 24. ovoga Pravilnika ili ne ispunjava svoje obveze, ograničit će, obustaviti ili povući prijavu, prema potrebi, ovisno o ozbiljnosti neispunjenja tih zahtjeva ili neizvršavanja tih obveza te će o tome odmah obavijestiti Europsku komisiju i ostale države članice.

(3) U slučaju povlačenja, ograničenja ili obustavljanja prijave ili ukoliko je prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat prestali obavljati svoju djelatnost, ministarstvo nadležno za gospodarstvo poduzima potrebne mjere kako bi osiguralo da dokumente toga tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili ih zadržati da na zahtjev ti dokumenti budu na raspolaganju nadležnom tijelu za prijavljivanje ili nadležnom inspekcijskom tijelu.

Osporavanje sposobnosti prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata

Članak 30.

Ministarstvo nadležno za gospodarstvo pružit će Europskoj komisiji, na njen zahtjev, sve podatke koje se odnose na osnovu po kojoj je izvršeno prijavljivanje, ili o održavanju ispunjenih zahtjeva temeljem kojih je prijavljeno dotično tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat ili u vezi sposobnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata.

Radne obveze prijavljenih tijela, korisničkih inspektorata i priznatih neovisnih organizacija

Članak 31.

(1) Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije moraju provoditi ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz članaka 14., 15., 16. ili u točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika.

(2) Postupci ocjenjivanja sukladnosti provode se na način da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata gdje prijavljena tijela obavljaju svoje djelatnosti vodeći računa o veličini poduzeća, području u kojem djeluje, njegovoj strukturi, stupnju složenosti tehnologije predmetne tlačne opreme ili sklopa i masovnoj ili serijskoj prirodi proizvodnog postupka.

Prilikom ocjenjivanja sukladnosti prijavljena tijela poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za postizanje sukladnosti tlačne opreme s ovim Pravilnikom.

(3) Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač ne ispunjava osnovne sigurnosne zahtjeve iz Dodatka I. ovoga Pravilnika, ili odgovarajuće usklađene norme ili druge tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača mora zahtijevati poduzimanje primjerenih popravni radnji i ne smije izdati certifikat o sukladnosti.

(4) Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja certifikata, prijavljeno tijelo utvrdi da tlačna oprema više nije sukladna, od proizvođača mora zahtijevati poduzimanje primjerenih popravni radnji i prema potrebi mora ukinuti ili povući certifikat o sukladnosti.

(5) Ako popravne radnje nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi mora ograničiti, ukinuti ili povući certifikat o sukladnosti.

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

Članak 32.

Prijavljena tijela i podnositelj zahtjeva za ocjenjivanjem sukladnosti uredit će ugovorom, sklopljenim u pisanom obliku, međusobna prava i obveze u vezi s provedbom postupaka ocjenjivanja sukladnosti uključujući i pravo žalbe na odluku prijavljenog tijela.

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

Članak 33.

(1) Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati obavješćuju ministarstvo nadležno za gospodarstvo o sljedećem:

- svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju certifikata o sukladnosti;
- svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete prijavljivanja;
- svakom zahtjevu za podacima koji su primili od nadležnog inspekcijskog tijela i koji se odnosi na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;
- na zahtjev o poslovima ocjenjivanja sukladnosti provedenima u okviru njihove prijave te o svim drugim provedenim poslovima, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvođačima, na zahtjev.

(2) Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati moraju osigurati drugim tijelima prijavljenim u skladu s ovim Pravilnikom, a koja provode slične poslove ocjenjivanja sukladnosti na istoj takvoj tlačnoj opremi, mjerodavne podatke o pitanjima koja se odnose na negativne te na zahtjev, pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

Zahtjevi u pogledu prijavljenih tijela

Članak 34.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti, osobno ili preko imenovanih zastupnika, moraju sudjelovati u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela za tlačnu opremu i sklopove ili osigurati da su njihovi djelatnici odgovorni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteni o tim aktivnostima. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

POGLAVLJE V.

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

Nadzor nad tržištem

Članak 35.

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

Inspekcijski nadzor nad stavljanjem tlačne opreme i sklopova obuhvaćenih člankom 1. ovoga Pravilnika na tržište i uporabu sukladno Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti obavljaju inspektori, u skladu s njihovim nadležnostima.

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

Članak 36.

(1) Ako nadležno inspekcijsko tijelo ima dovoljno razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi obuhvaćeni ovim Pravilnikom predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili domaćih životinja ili imovine, tada ono provodi vrednovanje u cilju potvrđivanja ispunjava li navedena tlačna oprema ili sklop sve relevantne zahtjeve iz ovoga Pravilnika. Odgovarajući gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s nadležnim inspekcijskim tijelom u tu svrhu.

Ako tijekom ocjenjivanja iz prvog stavka ovoga članka nadležno inspekcijsko tijelo utvrdi da tlačna oprema ili sklopovi nisu u skladu sa zahtjevima ovoga Pravilnika, ono će bez odgode zahtijevati da odgovarajući gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće popravne radnje kako bi tlačnu opremu ili sklop uskladio s tim zahtjevima, povukao posudu s tržišta ili je opozvao u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Nadležno inspekcijsko tijelo o tome obavještava odgovarajuće prijavljeno tijelo.

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

(2) Ako nadležno inspekcijsko tijelo smatra kako se nesukladnost ne odnosi samo na njegovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskih subjekata će obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice.

(3) Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih popravnih radnji u pogledu predmetne tlačne opreme i sklopova koje je stavio na tržište ili stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

(4) Ako odgovarajući gospodarski subjekt ne provede potrebne popravne radnje u roku iz drugog podstavka stavka 1. ovoga članka, nadležno inspekcijsko tijelo poduzima sve odgovarajuće privremene mjere kako bi ograničilo ili zabranilo stavljanje predmetne tlačne opreme ili sklopova na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu te povuklo tlačnu opremu s nacionalnog tržišta ili je opozvalo.

Nadležno inspekcijsko tijelo bez odgode će obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice o tim mjerama.

(5) Podaci iz drugog podstavka stavka 4. ovoga članka uključuju sve dostupne detalje, posebno one nužne za identifikaciju tlačne opreme ili sklopova koji nisu usklađeni, njihovo podrijetlo, vrstu navodne neusklađenosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente odgovarajućeg gospodarskog subjekta. Nadležno inspekcijsko tijelo posebno navodi je li nesukladnost posljedica jednog od sljedećih uzroka:

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

– nedostaci usklađenih normi iz članka 12. u vezi s pretpostavkom o sukladnosti.

(6) Nadležno inspekcijsko tijelo, bez odgode mora obavijestiti Europsku komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću određene opreme ili sklopova te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom druge države članice.

(7) Ako neka država članica ili Europska komisija u roku od tri mjeseca nakon primitka informacija iz drugog podstavka stavka 4. ovoga članka ne podnese prigovor na privremenu mjeru koju poduzima nadležno inspekcijsko tijelo, mjera se smatra opravdanom.

(8) Nadležno inspekcijsko tijelo mora osigurati trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera, kao što je povlačenje opreme ili sklopova s tržišta, koje se odnose na dotičnu opremu ili sklopove.

Sukladna tlačna oprema i sklopovi koji predstavljaju rizik

Članak 37.

(1) Ako nadležno inspekcijsko tijelo nakon provedbe ocjenjivanja u skladu s člankom 36. stavkom 1. ovoga Pravilnika utvrdi da tlačna oprema ili sklop, iako je sukladan s ovim Pravilnikom, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost osoba, za domaće životinje ili imovinu, ono će od odgovarajućeg gospodarskog subjekta zahtijevati poduzimanje odgovarajućih mjera kako dotična tlačna oprema ili sklop nakon stavljanja na tržište više ne bi predstavljala rizik, tražiti njezino povlačenje s tržišta ili povrat u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika.

(2) Gospodarski subjekt osigurava provođenje odgovarajućih popravnih radnji u pogledu sve opreme ili sklopova koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

(3) Nadležno inspekcijsko tijelo o tome odmah obavještuje Europsku komisiju i ostale države članice. Navedena informacija uključuje sve dostupne detalje, a posebno podatke potrebne za identifikaciju dotične opreme ili sklopova, njezina podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Formalna nesukladnost

Članak 38.

(1) Ne dovodeći u pitanje članak 36. ovoga Pravilnika, nadležno inspekcijsko tijelo će od dotičnoga gospodarskog subjekta zahtijevati otklanjanje nesukladnosti ako utvrdi jedno od sljedećeg:

- oznaka CE nije stavljena u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili člankom 19. ovoga Pravilnika;
- oznaka CE nije stavljena;
- identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje nije stavljen u skladu s člankom 19. ovoga Pravilnika ili nije stavljen;
- natpisi iz točke 3.3. Dodatka III. ovoga Pravilnika nisu stavljeni ili nisu stavljeni u skladu s člankom 19. ili točkom 3.3. Dodatka III. ovoga Pravilnika;
- EU izjava o sukladnosti nije sastavljena;
- EU izjava o sukladnosti nije pravilno sastavljena;
- tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna;
- podaci iz članka 6. stavka 6. ili članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika nedostaju, netočni su ili nepotpuni;
- nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtjev iz članka 6. ili članka 8. ovoga Pravilnika.

(2) Ako se nesukladnost iz stavka 1. ovoga članka nastavi, nadležno inspekcijsko tijelo poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi se ograničila ili zabranila oprema ili sklop stavljeni na raspolaganje na tržište ili osiguralo njezin povrat ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Prijelazne odredbe

Članak 39.

(1) Ne smije se spriječiti stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova stavljenih na tržište do 20. listopada 2008. godine.

(2) Ne smije se spriječiti stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu tlačne opreme ili sklopova obuhvaćenih Pravilnikom o tlačnoj opremi (»Narodne novine«, broj 20/15) i koja je stavljena na tržište prije 1. lipnja 2015. godine.

(3) Certifikate i odluke koje su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Pravilnikom o tlačnoj opremi (»Narodne novine«, broj 20/15) na snazi su u skladu s ovim Pravilnikom.

Stavljanje izvan snage

Članak 40.

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o tlačnoj opremi (»Narodne novine«, broj 20/2015.).

Stupanje na snagu i primjena

Ovaj Pravilnik objavljuje se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu danom objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/16-01/64

Urbroj: 526-03-01-02-02/1-16-8

Zagreb, 30. kolovoza 2016.

Ministar
Tomislav Panenić, v. r.

DODATAK I.

OSNOVNI SIGURNOSNI ZAHOTJEVI

UVODNE NAPOMENE

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

1. OPĆENITO

1.1. Tlačna se oprema konstruira, proizvodi i provjerava te po potrebi oprema i ugrađuje tako da se pri stavljanju u uporabu osigura njezina sigurnost u skladu s uputama proizvođača ili u predvidljivim radnim uvjetima.

1.2. Prilikom odabira najprikladnijeg rješenja, proizvođač primjenjuje utvrđena načela kako slijedi:

- ukloniti ili umanjiti opasnosti u najvećoj mogućoj mjeri;
- primijeniti odgovarajuće zaštitne mjere

za opasnosti koje se ne mogu ukloniti;

– prema potrebi, obavijestiti korisnike o ostalim opasnostima te naznačiti je li potrebno poduzeti odgovarajuće posebne mjere kako bi se smanjili rizici za vrijeme ugradnje i/ili uporabe.

1.3. Ako postoji opasnost od zlouporabe ili ako se takva opasnost može jasno predvidjeti, tlačna se oprema projektira tako da se spriječi opasnost od zlouporabe ili, ako to nije moguće, tako da postoji odgovarajuće upozorenje o tome da se tlačna oprema ne koristi na takav način.

2. KONSTRUIRANJE

2.1. Općenito

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

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

2.2. Konstruiranje za odgovarajuću čvrstoću

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

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

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

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

- kao opće pravilo, metodi proračuna opisanoj u točki 2.2.3., po potrebi dopunjenoj eksperimentalnom metodom opisanoj u točki 2.2.4.;
- eksperimentalnoj metodi konstruiranja bez izračuna opisanoj u točki 2.2.4., ako je umnožak najvećeg dopuštenog tlaka PS i volumena V manji od $6000 \text{ bar} \times L$ ili ako je umnožak $PS \times DN$ manji od 3000 bar .

2.2.3. Metoda proračuna

(a) Tlačna i druga opterećenja

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

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

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

- konstrukcija formulama;
- konstrukcija analizom;
- konstrukcija mehanikom loma.

(b) Izdržljivost

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

Pritom:

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

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

(c) Stabilnost

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

2.2.4. Konstrukcija temeljena na eksperimentu

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

Program ispitivanja mora biti jasno definiran prije ispitivanja i prihvaćen od prijavljenog tijela za ocjenjivanjem sukladnosti za odgovarajući modul ocjenjivanja sukladnosti konstrukcije, ako on postoji.

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

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

Ispitni program uključuje sljedeće:

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

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

(b) kada postoji rizik od puzanja ili umora materijala, odgovarajuća ispitivanja određena na temelju uvjeta predviđenih za tlačnu opremu, npr. vrijeme rada na određenim temperaturama, broj ciklusa na određenim razinama opterećenja;

(c) prema potrebi, dodatna ispitivanja koja se tiču drugih faktora iz točke 2.2.1. kao što su korozija, vanjska oštećenja.

2.3. Mjere za siguran rad i rukovanje

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

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

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

2.4. Načini ispitivanja

(a) Tlačna oprema konstruira se i izrađuje tako da se mogu provesti sva potrebna sigurnosna ispitivanja;

(b) Kada je potrebno osigurati stalnu sigurnost opreme, postoje sredstva za određivanje unutarnjeg stanja opreme poput revizijskih otvora koji omogućuju fizički pristup unutrašnjosti tlačne opreme tako da se odgovarajuća ispitivanja mogu provesti na siguran i ergonomičan način;

(c) U bilo kojoj od sljedećih situacija mogu se primijeniti i druga sredstva koja osiguravaju sigurnost rada tlačne opreme:

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

2.5. Načini drenaže i odzračivanja

Kad je potrebno, osiguravaju se odgovarajući priključci za drenažu i odzračivanje tlačne opreme:

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

2.6. Korozija ili drugi kemijski utjecaji

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

2.7. Trošenje

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

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

2.8. Sklopovi

Sklopovi se projektiraju tako da:

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

2.9. Mjere za punjenje i pražnjenje

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

(a) prilikom punjenja:

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

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

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

2.10. Zaštita od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti za tlačnu opremu

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

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

Odgovarajući zaštitni uređaji ili kombinacije uključuju:

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

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

2.11. Sigurnosni pribor

2.11.1. Sigurnosni pribor je:

- konstruiran i izrađen tako da bude pouzdan i prikladan za svoju namjenu te da se, prema potrebi, vodi računa o održavanju i zahtjevima za ispitivanje uređaja;
- neovisan o drugim funkcijama, osim ako na njegovu sigurnosnu funkciju te druge funkcije nemaju utjecaja;

– u skladu s odgovarajućim načelima konstruiranja kako bi se postigla prikladna i pouzdana zaštita. Ta načela posebno uključuju sigurnosne sustave zaštićene od zakazivanja, zalihost, raznolikost i samodijagnostiku.

2.11.2. Uređaji za ograničavanje tlaka

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

2.11.3. Uređaji za praćenje temperature

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

2.12. Vanjski požar

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

3. PROIZVODNJA

3.1. Proizvodni postupci

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

3.1.1. Priprema sastavnih dijelova

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

3.1.2. Nerastavljivi spojevi

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

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

Kod tlačne opreme, nerastavljive spojeve sastavnih dijelova opreme koji pridonose otpornosti opreme na tlak i sastavne spojeve elemenata koji su izravno na nju spojeni izvode odgovarajuće kvalificirani djelatnici u skladu s odgovarajućim radnim postupcima.

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

- prijavljeno tijelo;
- neovisna organizacija koju je priznala država članica kako je predviđeno člankom 20.

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

3.1.3. Ispitivanja bez razaranja

Kod tlačne opreme, ispitivanja bez razaranja nerastavljivih spojeva rade odgovarajuće kvalificirani djelatnici. Za tlačnu opremu kategorije III. i IV. Djelatnike odobrava neovisna organizacija koju je priznala država članica u skladu s člankom 20.

3.1.4. Toplinska obrada

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

3.1.5. Sljedivost

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

3.2. Završno ocjenjivanje

Tlačna se oprema podvrgava završnom ocjenjivanju kako je dolje opisano.

3.2.1. Završna inspekcija

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

3.2.2. Tlačna proba

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

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

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

3.2.3. Kontrola sigurnosnih uređaja

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

3.3. Oznake i natpisi

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

(a) za svu tlačnu opremu:

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

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

- volumen V tlačne opreme u litrama;
- nazivni promjer za cijevi DN;
- ispitni tlak PT izražen u bar i datum tlačne probe;
- postavni tlak sigurnosnog uređaja u bar;
- izlazna snaga u kW;

- priključni napon u V (voltima);
- osnovna namjena;
- faktor punjenja kg/L;
- maksimalna masa punjenja u kg;
- masa prazne opreme u kg;
- skupina fluida.

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

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

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

3.4. Upute za rad

(a) Kada se tlačna oprema stavlja na raspolaganje na tržištu, prilažu joj se odgovarajuće upute za korisnike sa svim potrebnim podacima o sigurnosti koji se odnose na sljedeće:

- ugradnju, uključujući sklapanje različitih dijelova tlačne opreme;
- stavljanje u uporabu;
- uporaba;
- održavanje, uključujući provjere koje vrši korisnik.

(b) Upute obuhvaćaju podatke koji se nalaze na tlačnoj opremi u skladu s točkom 3.3., osim identifikacije serije one su, gdje je to primjereno, popraćene tehničkom dokumentacijom, crtežima i dijagramima potrebnim za potpuno razumijevanje tih uputa;

(c) Upute po potrebi odnose i na rizike koji nastaju prilikom nepravilne uporabe u skladu s točkom 1.3. te posebne značajke konstrukcije u skladu s točkom 2.2.3.

4. MATERIJALI

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

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

4.1. Materijali za dijelove pod tlakom moraju:

(a) imati odgovarajuća svojstva za sve radne uvjete koji se mogu predvidjeti i za sve uvjete ispitivanja, a posebno moraju biti dovoljno plastični i žilavi. Prema potrebi, značajke materijala u skladu su sa zahtjevima iz točke 7.5. Osobito treba voditi računa o odabiru materijala kako bi se spriječio krti lom, ako je to potrebno; ako je iz određenih razloga nužno koristiti krti materijal, poduzimaju se odgovarajuće mjere;

(b) biti dovoljno kemijski otporni na fluide koji se nalaze u tlačnoj opremi; imati kemijska i fizikalna svojstva nužna za siguran rad koja nisu značajno umanjena u predviđenom vijeku trajanja opreme;

(c) biti takvi da nisu značajno podložni starenju;

(d) biti primjereni u predviđenim postupcima obrade;

(e) se odabrati tako da se izbjegnu značajni negativni učinci pri spajanju različitih materijala.

4.2. Proizvođač tlačne opreme:

(a) na odgovarajući način određuje vrijednosti potrebne za proračune konstrukcije iz točke 2.2.3. te osnovna svojstva materijala i načine obrade iz točke 4.1.;

(b) u tehničkoj dokumentaciji navodi elemente koji se odnose na sukladnost sa specifikacijama za materijale iz ovoga Pravilnika u jednom od sljedećih oblika:

– korištenjem materijala koji su u skladu s usklađenim normama;

– korištenjem materijala koji su obuhvaćeni europskim odobrenjem za materijale tlačne opreme u skladu s člankom 15.;

– korištenjem posebno odobrenih materijala;

(c) za tlačnu opremu u kategoriji III. i IV. ocjenjivanje posebno odobrenih materijala vrši angažirano prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti predmetne tlačne opreme.

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

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

Ako proizvođač materijala ima odgovarajući sustav osiguranja kvalitete koji je potvrđen od strane kompetentnog tijela koje je uspostavljeno unutar Unije i koje je posebno odobreno za ocjenjivanje materijala, pretpostavlja se da certifikat koji izdaje proizvođač potvrđuje sukladnost odgovarajućim zahtjevima ove točke.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA TLAČNU OPREMU

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

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

Ta tlačna oprema uključuje:

– generatore pare i vrele vode iz članka 4. stavka 1. točke (b), kao što su loženi parni kotlovi i vrelovodni kotlovi, pregrijači i dogrijači, kotlovi na otpadnu toplinu, kotlovi za spaljivanje otpada, kotlovi koji se zagrijevaju električnom energijom s elektrodama ili uronjivim grijačima, tlačna kuhala zajedno s njihovim priborom i prema potrebi sustavima pripreme vode za napajanje i dovoda goriva;

– procesnu opremu za zagrijavanje koja se ne odnosi na proizvodnju pare i vrele vode koja je obuhvaćena člankom 4. stavkom 1. točkom (a), kao što su grijalice za kemijske i druge slične postupke te oprema pod tlakom za prerađivanje hrane.

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

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

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

Projektiranjem i izradom osigurava se da se:

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

7. POSEBNI KVANTITATIVNI ZAHTEJEVI ZA ODREĐENU TLAČNU OPREMU

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

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

7.1. Dopuštena naprezanja

7.1.1. Simboli

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

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

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

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

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

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

7.2. Koeficijenti zavora

Kod zavarenih spojeva, koeficijent zavora ne smije prijeći sljedeće vrijednosti:

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

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

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

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

7.4. Hidrostatički ispitni tlak

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

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

Uzima se veći.

7.5. Svojstva materijala

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

DODATAK II.

DIJAGRAMI ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI (dodatni/441375.pdf)

DODATAK III.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

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

1. MODUL A: (UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE)

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

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju.

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

- opći opis tlačne opreme;
- idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže sastavnih dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja usvojenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;
- rezultate provedenih proračuna, provedenih ispitivanja itd.;
- ispitna izvješća.

3. Proizvodnja

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

4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni komad tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ovoga Pravilnika.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava sastavljena.

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

5. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

Pravilnika.

2. Tehnička dokumentacija

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

- opći opis tlačne opreme;
- idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;
- rezultate provedenih proračuna, izvršenih ispitivanja itd., te
- ispitna izvješća.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njezino praćenje osigurali sukladnost proizvedene tlačne opreme s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njih primjenjuju.

4. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

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

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

Tijekom nenajavljenih posjeta, prijavljeno tijelo:

- utvrđuje da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s točkom 3.2. Dodatka I. ovoga Pravilnika.
- uzima uzorke tlačne opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo provjere. Prijavljeno tijelo određuje broj komada opreme za uzorke te ako je potrebno provodi, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

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

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni komad tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava sastavljena.

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

6. Ovlašteni zastupnik

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

3. MODUL B: EU-PREGLED TIP A

3.1 EU-pregled tipa, proizvodni tip

1. EU-pregled tipa, proizvodni tip dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ovoga Pravilnika.

2. EU-pregled tipa, proizvodni tip proizvodnja sastoji se od ocjene primjerenosti tehničkog rješenja tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. te pregledom uzorka, koji predstavlja buduću proizvodnju, ukupne tlačne opreme.

3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU-pregled tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
 - pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
 - tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ovog Pravilnika i uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, konstrukciju, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno rješenje i crteže za proizvodnju
- te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koje se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovog Pravilnika kada te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih proračuna konstrukcije, provedenih pregleda itd.,
 - ispitna izvješća;
 - podatke koji se odnose na ispitivanja predviđena u proizvodnji;
 - podatke koji se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. ovoga Pravilnika;
 - uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju;

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

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

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

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenilo prihvatljivost tehničkog rješenja tlačne opreme i proizvodnih postupaka.

Prijavljeno tijelo posebno:

– ocjenjuje materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim normama ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjerava certifikate koje je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Dodatka I.;

– odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.;

– provjerava da su djelatnici koji su zaduženi za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme i izvođenje ispitivanja bez razaranja kvalificirani ili odobreni u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I.

4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente oblikovane u skladu s primjenjivim odredbama odgovarajućih usklađenih norma, kao i one elemente koji su konstruirani upotrebljavajući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, bez primjene odgovarajućih odredbi tih specifikacija.

4.3. provodi odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma za koja se odlučio proizvođač ispravno primijenjena.

4.4. provodi odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja, koja je proizvođač donio primjenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, osnovne sigurnosne zahtjeve ovoga Pravilnika u slučaju kada se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma.

4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provoditi pregledi i ispitivanja.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje sadrži mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično samo u dogovoru s proizvođačem.

6. Ako tip odgovara zahtjevima ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje certifikat o EU-pregledu tipa, proizvodni tip. Ne dovodeći u pitanje točku 7., certifikat je valjan 10 godina i nakon toga se može produžiti te sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti certifikatu, a jedan primjerak mora zadržati prijavljeno tijelo.

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

Ako tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo odbija izdati certifikat o EU-pregledu tipa, proizvodni tip i o tome na odgovarajući način izvješćuje podnositelja zahtjeva te za takvo odbijanje daje detaljne razloge i navodi odredbe za pokretanje žalbenog postupka.

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

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju i certifikat o EU-pregledu tipa, proizvodni tip o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ovoga Pravilnika ili na uvjete valjanosti certifikata. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EU-pregledu tipa, proizvodni tip.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o certifikatu EU-pregleda tipa, proizvodni tip i/ili svim njihovim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis takvih odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih certifikata i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o certifikatima o EU-pregledu tipa, proizvodni tip i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i na zahtjev o takvim certifikatima i/ili dopunama koje je izdalo. Europska komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak certifikata o EU-pregledu tipa, proizvodni tip i/ili njezinih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak certifikata o EU-pregledu tipa, proizvodni tip, njezine priloge i dodatke kao i tehnički dosje s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.

9. Proizvođač drži primjerak certifikata o EU-pregledu tipa, proizvodni tip, njegovih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

3.2. EU-pregled tipa, konstrukcijski tip

1. EU-pregled tipa, konstrukcijski tip dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ovoga Pravilnika.

2. EU-pregled tipa, konstrukcijski tip sastoji se od procjene primjerenosti tehničke konstrukcije tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. bez pregleda uzorka.

Nije obvezna primjena eksperimentalne metode za konstrukciju utvrđene u točki 2.2.4. Dodatka I.

3. Proizvođač jednom prijavljenom tijelu prema svom izboru podnosi zahtjev za EU-pregled tipa, konstrukcijski tip.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika i uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, konstrukciju, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
 - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,

- rezultate provedenih proračuna, provedenih ispitivanja itd.,
- informacije koje se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I.;
- popratni dokaz prikladnosti tehničkog rješenja. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajuće usklađene norme nisu primijenjene u cijelosti. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

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

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenilo primjerenost tehničkog rješenja proizvoda.

Prijavljeno tijelo posebno:

- ocjenjuje korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim normama ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu;
- odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.

4.2. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo jesu li rješenja koja je proizvođač odabrao iz odgovarajućih usklađenih norma ispravno primijenjena.

4.3. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je proizvođač donio osnovne sigurnosne zahtjeve ovoga Pravilnika kada se ne primjenjuju rješenja iz relevantnih usklađenih norma.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo u cijelosti ili djelomično objavljuje sadržaj tog izvješća samo uz odobrenje proizvođača.

6. Ako konstrukcija ispunjava zahtjeve ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje certifikat o EU-pregledu tipa, konstrukcijski tip

Ne dovodeći u pitanje točku 7., certifikat je valjan 10 godina i može se produžiti, sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne informacije za identifikaciju odobrene konstrukcije.

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

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

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo ne izdaje certifikat o EU-pregledu tipa te o tome obavješćuje podnositelja zahtijeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

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

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o certifikatu o EU-pregledu tipa, konstrukcijski tip o svim izmjenama odobrene konstrukcije koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ovoga Pravilnika ili na uvjete valjanosti certifikata. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EU-pregledu tipa, konstrukcijski tip.

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

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

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

9. Proizvođač drži primjerak certifikata o EU-pregledu tipa, konstrukcijski tip, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

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

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

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedene tlačne opreme s tipom opisanim u certifikatu o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se odnose na isti. 3. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

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

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

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

Prijavljeno tijelo određuje broj komada opreme za uzorke te ako je potrebno provodi, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

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

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

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

3. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

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

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

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

Prijavljeno tijelo određuje broj komada opreme za uzorke te ako je potrebno provodi, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

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

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

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

4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

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

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

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

5. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

2. Proizvodnja

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

3. Sustav kvalitete

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

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku certifikata o EU-pregledu tipa.

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

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

Ista posebno sadržava primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera koji će se upotrebljavati, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje ispitivanja bez razaranja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. itd.; te
- načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

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

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

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja na odgovarajućem području tlačne opreme i dotične tehnologiji tlačne opreme te znanje o primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika. Postupak revizije uključuje posjet pogonima proizvođača u svrhu inspekcije.

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

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

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

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

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

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

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

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

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u certifikatu o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

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

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

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

- dokumentaciju iz točke 3.1.;
- promjenu iz točke 3.5., kako je odobrena,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.

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

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava 7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja

sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

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

8. Ovlašteni zastupnik

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

6. MODUL D1: OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODNOG POSTUPKA

1. Osiguranje kvalitete postupka proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na nju odnosi.

2. Tehnička dokumentacija

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

- opći opis tlačne opreme;
- idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koje se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada ti usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate provedenih proračuna, obavljenih ispitivanja itd., te
- ispitna izvješća.

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

4. Proizvodnja

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

5. Sustav kvalitete

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

Zahtjev uključuje:

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

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njega odnose.

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

Ona posebno sadržava primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;
- zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I. itd.;
- načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

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

6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost povremenih revizija mora biti takva da se kroz svake tri godine u cijelosti provede postupak opisan u sustavu kvalitete.

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

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

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

7. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

7.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model tlačne opreme za koji je ta izjava sastavljena.

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

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

- dokumentaciju iz točke 5.1.;
- izmjenu iz točke 5.5.;
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.5, 6.3 i 6.4.

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

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

10. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

2. Proizvodnja

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

3. Sustav kvalitete

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

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku certifikata o EU-pregledu tipa.

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

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

Ista posebno sadržava primjeren opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- pregleda i ispitivanja koja su izvršena nakon proizvodnje;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje ispitivanja bez razaranja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I.;
- načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih norma. Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene.

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

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

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

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

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

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

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti zaposlenika itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se kroz svake tri godine u cijelosti provjeri postupak opisan u sustavu kvalitete.

4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

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

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u certifikatu o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

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

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

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

- dokumentaciju iz točke 3.1.;
- promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;

– odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 47.

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

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo 4.

8. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

2. Tehnička dokumentacija

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

- opći opis tlačne opreme;
- idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih norma, na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koji se u cijelosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada te usklađene norme nisu bili primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih proračuna, provedenih pregleda itd., te
- ispitna izvješća.

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

4. Proizvodnja

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

5. Sustav kvalitete

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

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;

- sve relevantne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na nju odnose.

U okviru sustava kvalitete pregledava se svaki komad tlačne opreme te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja određena relevantnim normama iz članka 12. ili istovrijedna ispitivanja, a posebno završno ocjenjivanje iz točke 3.2. Dodatka I. kako bi se osiguralo da ta tlačna oprema zadovoljava zahtjeve ovoga Pravilnika.

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

Posebno sadrži primjeren opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

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

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

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

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

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ili dati provesti ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće. 7. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

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

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

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

- dokumentaciju iz točke 5.1.;
- promjenu iz točke 5.5., kao što je prihvaćena;
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.3., 5.5., 6.3. i 6.4.

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

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

10. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

2. Proizvodnja

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

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost tlačne opreme s odobrenim tipom opisanom u certifikatu o EU-pregledu tipa i odgovarajućim zahtjevima ovoga Pravilnika.

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

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

4.1. Sva tlačna oprema pojedinačno se pregledava i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama ili se provode slična ispitivanja radi provjere sukladnosti s odobrenim tipom opisanom u certifikatu o EU-pregledu tipa te s odgovarajućim zahtjevima ovoga Pravilnika. Ako ne postoji takva usklađena norma, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo posebno:

- provjerava da su djelatnici zaduženi za nerastavljive spojeve i ispitivanja bez razaranja kvalificirani ili odobreni u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I.;
- provjerava certifikat koji je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Dodatka I.;
- provodi ili daje provesti završnu inspekciju i probno ispitivanje iz točke 3.2. Dodatka I. te, ako je primjenjivo, pregledava sigurnosne uređaje.

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini komad tlačne opreme koja je sukladna odobrenom tipu opisanom u certifikatu o EU-pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

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

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

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

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

7. Ovlašteni zastupnik

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

10. MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

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

2. Tehnička dokumentacija

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

Dokumentacija mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehnička dokumentacija navodi primjenjive zahtjeve i sadrži, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, konstrukciju, proizvodnju i način rada tlačne opreme.

Tehnička dokumentacija, kad god je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada ti usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni;
- rezultate provedenih proračuna, provedenih pregleda itd.,
- ispitna izvješća;
- odgovarajuće detalje u vezi s odobrenjem postupaka proizvodnje i ispitivanja te kvalifikacije i odobrenja za dotične djelatnike u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I.

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

3. Proizvodnja

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

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene odgovarajućim usklađenim normama i/ili jednakovrijedna ispitivanja, radi provjere sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika. Ako ne postoji takva usklađena norma prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja primjenjujući druge tehničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo posebno:

- pregledava tehničku dokumentaciju što se tiče konstrukcije i proizvodnih postupaka;

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava bila sastavljena.

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

6. Ovlašteni zastupnik

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

11. MODUL H: SUKLADNOST TEMELJENA NA POTPUNOM OSIGURAVANJU KVALITETE

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

2. Proizvodnja

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

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

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji se namjerava proizvoditi. Tehnička dokumentacija, kadgod je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;

- popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis primijenjenih rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih proračuna, provedenih pregleda itd.,

– ispitna izvješća;

– dokumentaciju o sustavu kvalitete,

– pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na nju odnose.

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

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom projekta i proizvoda;
- tehničkih specifikacija za konstrukciju, uključujući norme koje će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajuće usklađene norme neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti za osiguranje ispunjavanja osnovnih zahtjeva ovoga Pravilnika koji se odnose na tlačnu opremu;
- kontrole konstrukcije te tehnike provjere konstrukcije, postupaka i sustavnih radnji koje će se koristiti prilikom konstruiranja tlačne opreme, koje se tiču predviđenog tipa proizvoda, a posebno u vezi s materijalima u skladu s točkom 4. Dodatka I.;
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, procesa i sustavnih radnji, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kao što je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.;
- pregleda i ispitivanja koje će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje te učestalost njihova provođenja;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje ispitivanja bez razaranja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. itd.;
- načina praćenja kvalitete tražene konstrukcije i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

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

Uz dodatak iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom za ocjenjivanje predmetne tehnologije tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. druga alineja, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da identificira primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika i proveo potrebne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

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

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

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

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

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

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na konstrukciju, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.;
- zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i podaci ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti osoblja itd.

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

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

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

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

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

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini komad tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

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

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

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

- tehničku dokumentaciju iz točke 3.1.;

- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;
- promjenu iz točke 3.4., kao što je odobrena;
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.4., 4.3. i 4.4.

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

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koji su odbijeni, poništeni ili povučeni i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

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

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

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

2. Proizvodnja

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

3. Sustav kvalitete

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

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji će se proizvoditi. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno rješenje i crteže za proizvodnju te crteže dijelova, podsklopova, povezivanja itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih crteža te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih norma na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ovoga Pravilnika kada te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih proračuna, provedenih pregleda itd.;
 - ispitna izvješća;
 - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
 - pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na nju odnose.

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

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu projekta i proizvoda,
- tehničkih specifikacija projekta, uključujući norme koje će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajuće usklađene norme neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti kako bi se osiguralo ispunjavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva Pravilnika koji se odnose na tlačnu opremu;
- kontrole konstrukcije te tehnika, postupaka i sustavnih mjera provjere konstruiranja koje će se koristiti pri konstrukciji tlačne opreme, koje se odnose na obuhvaćeni tip tlačne opreme, a posebno vezano za materijale u skladu s točkom 4. Dodatka I.;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Dodatka I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje ispitivanja bez razaranja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Dodatka I. itd.;
- načina praćenja izrade odgovarajuće konstrukcije i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

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

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

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

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

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

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

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

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

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

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

4. Pregled konstrukcije

4.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za pregled konstrukcije svakog modela tlačne opreme koji nije obuhvaćen prethodnim pregledom konstrukcije iz točke 3.1.

4.2. Zahtjev mora omogućiti razumijevanje konstrukcije, proizvodnje i načina rada tlačne opreme te ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njega odnose. Zahtjev mora sadržavati:

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

4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev i ako je konstrukcija sukladna zahtjevima ovoga Pravilnika koji se primjenjuju na tlačnu opremu, izdaje proizvođaču EU certifikat o pregledu konstrukcije. Taj certifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti certifikata i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog projektiranja. Certifikat može imati jedan ili više priloga.

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

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

4.4. Prijavljeno tijelo će ažurirati sve promjene u općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koja pokazuju da odobrena konstrukcija možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika i određuje, zahtijevaju li takve promjene, dodatne analize. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač je dužan informirati prijavljeno tijelo koje je izdalo certifikat o EU pregledu konstrukcije o svim izmjenama odobrenog rješenja koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ovoga Pravilnika ili na uvjete za valjanost certifikata. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EU certifikat o pregledu konstrukcije, u obliku dodatka izvornom EU certifikatu o pregledu konstrukcije.

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

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

Europska komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak EU certifikata o pregledu konstrukcije i/ili njihovih dodataka. Europska komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak EU certifikata o pregledu konstrukcije, njegovih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.

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

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na konstrukciju, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.;
- zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

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

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

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

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

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

5.5. Poseban nadzor završnog ocjenjivanja

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

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

6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ovog Pravilnika.

6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se model tlačne opreme za koji je ta izjava sastavljena i broj certifikata o pregledu konstrukcije.

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

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

- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;
- promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 5.3. i 5.4.

8. Ovlašteni zastupnik

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

DODATAK IV.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX)

1. Tlačna oprema ili sklop (proizvod, tip, kontrolni ili serijski broj):

2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegovog ovlaštenog predstavnika:

3. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod vlastitom odgovornošću proizvođača.

4. Predmet izjave (identifikacija tlačne opreme ili sklopa koji omogućavaju sljedivost; može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju tlačne opreme ili sklopa):

- opis tlačne opreme ili sklopa;
- provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;
- u slučaju sklopova, opis tlačne opreme od koje se sastoji sklop te provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;

5. prethodno opisani predmet izjave u skladu je s relevantnim usklađenim zakonodavstvom Unije:

6. upućivanje na odgovarajuće usklađene norme koji su korištene ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:

7. gdje je to primjereno, naziv, adresu i broj prijavljenog tijela koje je provelo ocjenjivanje sukladnosti te broj izdanog certifikata i upućivanje na certifikat o EU-pregledu tipa, konstrukcijski tip, EU certifikat o pregledu konstrukcije ili certifikat sukladnosti.

8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

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