AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/68/EU IRÁNYELVE

(2014. május 15.)

a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról

(átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [1],

rendes jogalkotási eljárás keretében [2],

mivel:

(1) A 97/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet [3] több alkalommal jelentősen módosították [4]. Mivel most további módosításokra kerül sor, az irányelvet az áttekinthetőség érdekében át kell dolgozni.

(2) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [5] előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit.

(3) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat [6] közös elveket és referenciarendelkezéseket írt elő, amelyeket ágazati jogszabályokban kívánatos alkalmazni annak érdekében, hogy egységes alapot biztosítsanak e jogszabályok felülvizsgálatához és átdolgozásához. Ezért a 97/23/EK irányelvet ennek megfelelően hozzá kell igazítani az említett határozathoz.

(4) Ezen irányelv hatálya az uniós piacon újonnan forgalomba hozott nyomástartó berendezésekre és rendszerekre terjed ki; azaz vagy valamely az Unióban letelepedett gyártó által gyártott új nyomástartó berendezésekre vagy rendszerekre, vagy valamely harmadik országból behozott új vagy használt nyomástartó berendezésekre vagy rendszerekre.

(5) Az irányelvet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.

---

[1] HL C 67., 2014.3.6., 101. o.

[2] Az Európai Parlament 2014. április 15-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. május 13-i határozata.

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 1997. május 29-i 97/23/EK irányelve a nyomástartó berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 181., 1997.7.9., 1. o.).

[4] Lásd az V. melléklet A részét.

[5] Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

[6] Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

(6) Ez az irányelv a 0,5 bar nyomást meghaladó legnagyobb megengedhető nyomásnak (PS) kitett nyomástartó berendezésekre vonatkozik. A 0,5 bar alatti nyomásnak kitett nyomástartó berendezések nem jelentenek túlnyomás miatti számottevő kockázatot. Ezért semmilyen akadály nem állhat ezeknek az Unión belüli szabad mozgása előtt.

(7) Ez az irányelv vonatkozik a több darabból összeállított nyomástartó berendezésekből álló rendszerekre, amelyek összefüggő és működő egységet alkotnak. E rendszerek az egyszerűektől, például a nyomástartó főzőedénytől a bonyolultakig, például a vízcsöves kazánokig terjedhetnek. Ha a rendszer gyártója azt rendszerként – nem pedig az azt alkotó össze nem szerelt alkatrészek formájában – kívánja forgalomba hozni és üzembe helyezni, az adott rendszernek meg kell felelnie ennek az irányelvnek. Ugyanakkor ez az irányelv nem vonatkozik a helyszínen, a gyártótól eltérő felhasználó felelősségére összeszerelt olyan nyomástartó berendezésekre, mint például az ipari berendezések.

(8) Ezen irányelv célja, hogy harmonizálja a túlnyomás miatti kockázatokról szóló nemzeti rendelkezéseket. E berendezések egyéb kockázatokat is jelenthetnek, amelyekre az ilyen kockázatokkal foglalkozó egyéb irányelvek vonatkozhatnak.

(9) Néhány nyomástartó berendezésre azonban az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke alapján egyéb irányelvek is vonatkoznak. Az említett irányelvek némelyikében meghatározott rendelkezések a túlnyomás miatti kockázattal is foglalkoznak. Az említett irányelvek megfelelő védelmet biztosítanak abban az esetben, ha az ilyen berendezésekkel kapcsolatos túlnyomás miatti kockázat csekély marad. Ezért ezeket a berendezéseket ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól.

(10) A nemzetközi és belföldi szállítás, valamint túlnyomással kapcsolatos veszélyek és kockázatok tekintetében nemzetközi megállapodások tárgyát képező egyes nyomástartó berendezésekkel az ilyen megállapodásokon alapuló uniós irányelvek foglalkoznak. Ezek az irányelvek kiterjesztik e megállapodások alkalmazását a belföldi szállításra is annak érdekében, hogy biztosítsák a veszélyes áruk szabad mozgását a közlekedés biztonságának fokozása mellett. Az ilyen berendezéseket, amelyek a 2008/68/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]), valamint a 2010/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) hatálya alá tartoznak, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól.

(11) A nyomástartó berendezések egyes típusai annak ellenére, hogy 0,5 bar-t meghaladó legnagyobb megengedhető nyomás (PS) alatt állnak, nem jelentenek jelentős túlnyomás miatti kockázatot, és ezért az ilyen berendezések Unión belüli szabad mozgása nem korlátozható, ha egy tagállamon belül jogszerűen gyártották és hozták forgalomba azokat. Az ilyen berendezések szabad mozgásának biztosítása érdekében nem szükséges, hogy e berendezések ennek az irányelvnek a hatálya alá tartozzanak. Következésképpen e berendezéseket kifejezetten ki kell vonni ezen irányelv hatálya alól.

(12) Ezen irányelv hatálya nem terjed ki olyan egyéb nyomástartó berendezésekre, amelyek 0,5 bar feletti legnagyobb megengedhető nyomás alatt állnak, és jelentős túlnyomás miatti kockázatot jelentenek, de amelyek szabad mozgása és megfelelő szintű biztonságossága biztosított. Az ilyen kizárásokat azonban rendszeresen felül kell vizsgálni annak megállapítása céljából, hogy szükséges-e az uniós szintű fellépés.

(13) Ezen irányelv hatályának a „nyomástartó berendezések” kifejezés általános meghatározásán kell alapulnia, hogy lehetővé tegye a termékek műszaki fejlesztését.

(14) Az alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelés szükséges a nyomástartó berendezések biztonságosságának biztosításához. E követelményeket általános és különös követelményekre kell felosztani, amelyeknek a nyomástartó berendezések meg kell, hogy feleljenek. Különösen a különös követelményekkel kapcsolatban figyelembe kell venni a nyomástartó berendezések egyes típusait. A III. és IV. kategóriába tartozó nyomástartó berendezések bizonyos típusait átvételi ellenőrzésből és nyomáspróbából álló átvételi eljárásnak kell alávetni.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. szeptember 24-i 2008/68/EK irányelve a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról (HL L 260., 2008.9.30., 13. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010. június 16-i 2010/35/EU irányelve a szállítható nyomástartó berendezésekről és a 76/767/EGK, 84/525/EGK, 84/526/EGK, 84/527/EGK és az 1999/36/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 165., 2010.6.30., 1. o.).

(15) A tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy vásárokon lehetővé tegyék olyan nyomástartó berendezések bemutatását, amelyek még nem felelnek meg ezen irányelv követelményeinek. A bemutatók során az érintett tagállam általános biztonsági előírásai szerint megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni a személyek biztonságának biztosítása érdekében.

(16) A 97/23/EK irányelv a nyomástartó berendezéseket a túlnyomás miatti veszély növekedése szerint kategóriákba sorolja. Ez magában foglalja a nyomástartó berendezésben használt töltet veszélyesként vagy nem veszélyesként való besorolását is a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek ([1]) megfelelően. 2015. június 1-jén a 67/548/EGK irányelvet fel fogja váltani az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]), amely végrehajtja az Unióban a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének nemzetközi szinten, az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében elfogadott globálisan harmonizált rendszerét. Az 1272/2008/EK rendelet a veszélyek tekintetében új osztályokat és kategóriákat vezet be, amelyek csak részben felelnek meg a 67/548/EGK irányelv szerinti osztályoknak és kategóriáknak. A 97/23/EK irányelvet ennek megfelelően az 1272/2008/EK rendelethez kell igazítani, az említett irányelvben előírt védelem meglévő szintjeinek fenntartása mellett.

(17) A közérdek, úgymint a személyek egészsége és biztonsága, valamint a háziállatok és a vagyontárgyak védelme, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny biztosítása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a nyomástartó berendezések és rendszerek ezen irányelv követelményeinek való megfeleléséért.

(18) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan nyomástartó berendezéseket és rendszereket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek. Az egyes gazdasági szereplőkhöz rendelt szerepkörhöz tartozó kötelezettségeket egyértelműen és arányosan kell elosztani az ellátási és az értékesítési láncban.

(19) Mivel a gyártó részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, ő van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.

(20) A gazdasági szereplők, a piacfelügyeleti hatóságok és a fogyasztók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak ösztönözniük kell a gazdasági szereplőket arra, hogy postai címük mellett weblap-elérhetőségüket is adják meg.

(21) Biztosítani kell, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő nyomástartó berendezések és rendszerek megfeleljenek ennek az irányelvnek és különösen arról, hogy a gyártók elvégezzék ezeken a nyomástartó berendezéseken vagy rendszereken a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Rendelkezéseket kell ezért hozni az importőrök tekintetében annak biztosítására, hogy az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezések vagy rendszerek megfeleljenek az ebben az irányelvben előírt követelményeknek, továbbá azért, hogy ne hozzanak forgalomba olyan nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket, amelyek e követelményeknek nem felelnek meg, vagy kockázatot jelentenek. Rendelkezéseket kell hozni továbbá az importőrök tekintetében annak ellenőrzésére is, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, illetve a nyomástartó berendezés vagy rendszer jelölése és a gyártók által elkészített dokumentáció az illetékes nemzeti hatóságok részére ellenőrzés céljából rendelkezésre áll.

(22) Amikor egy nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalomba hoznak, az importőröknek a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren fel kell tüntetniük nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és postai címüket. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a nyomástartó berendezés vagy rendszer mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren feltüntethesse.

([1]) A Tanács 1967. június 27-i 67/548/EGK irányelv a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 196., 1967.8.16., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(23) A gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott nyomástartó berendezést vagy rendszert a forgalmazó forgalmazza, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a nyomástartó berendezést vagy rendszert olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a nyomástartó berendezés vagy rendszer ezen irányelv követelményeinek való megfelelését.

(24) Minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba nyomástartó berendezést vagy rendszert, illetve azt olyan módon módosítja, hogy az befolyásolja az ezen irányelvben előírt követelményeknek való megfelelést, gyártónak kell tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.

(25) A forgalmazókat és importőröket, mivel közel vannak a piachoz, be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni az aktív részvételre oly módon, hogy rendelkezésükre bocsátják az adott robbanóanyaggal kapcsolatban az összes szükséges információt.

(26) A nyomástartó berendezés és rendszer teljes ellátási láncot átfogó nyomonkövethetőségének biztosítása egyszerűbbé és hatékonyabbá teszi a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazó gazdasági szereplők visszakövetésében.

(27) Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához ezen irányelv által előírt információk tárolása esetén nem követelhető meg a gazdasági szereplőtől, hogy ezeket az információkat olyan egyéb gazdasági szereplők tekintetében aktualizálja, amelyek az adott gazdasági szereplő számára nyomástartó berendezést vagy rendszert szállítottak, illetve amelyek számára az adott gazdasági szereplő nyomástartó berendezést vagy rendszert szállított.

(28) Ennek az irányelvnek az alapvető biztonsági követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelmények tekintetében végzett megfelelőségértékelés megkönnyítése érdekében azon nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket, amelyek megfelelnek az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([1]) megfelelően elfogadott harmonizált szabványoknak, az e követelmények részletes műszaki leírásai céljából, különösen a nyomástartó berendezés vagy rendszer tervezésével, gyártásával és vizsgálatával kapcsolatban megfelelőnek kell tekinteni.

(29) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza az abban az esetben alkalmazandó eljárást, amikor a harmonizált szabványok ellen kifogást emelnek amiatt, hogy azok nem teljes mértékben tesznek eleget az ezen irányelvben előírt követelményeknek.

(30) A nyomástartó berendezések gyártása biztonságos anyagok használatát teszi szükségessé. Harmonizált szabványok hiányában meg kell állapítani a többszöri felhasználásra szánt anyagok jellemzőit. E jellemzőket az európai anyagjóváhagyások állapítják meg, és az ilyen jóváhagyásokat az erre a feladatra külön kijelölt, bejelentett szervezetek valamelyike adja ki. Az európai jóváhagyásoknak megfelelő anyagok esetében vélelmezni kell azok ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek való megfelelőségét.

(31) A nyomástartó berendezések vagy rendszerek használatával járó kockázatok jellegét szem előtt tartva, valamint annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a forgalmazott nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelel az alapvető biztonsági követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell meghatározni. Ezeket az eljárásokat a nyomástartó berendezésekkel vagy rendszerekkel járó veszély szintjének fényében kell kialakítani. Ezért a nyomástartó berendezések minden egyes kategóriája

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 1025/2012/EU rendelete az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

esetében rendelkezésre kell állnia megfelelő eljárásnak vagy azonos szigorúságú eljárások közötti választási lehetőségnek. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárások tekintetében különböző modulokat határoz meg, amelyek a felmerülő veszélyek szintjének és a szükséges biztonsági szintnek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbbig tejredő eljárásokat foglalnak magukban. Az ágazatok közötti egységesség biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat e modulok közül kell kiválasztani. Az ilyen eljárások további kiegészítését a nyomástartó berendezések esetében előírt ellenőrzés jellege indokolja.

(32) A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy engedélyezzék üzemeltetői ellenőrző szervezeteiknek egyes megfelelőségértékelési feladatok elvégzését ezen irányelv keretében. E célból ez az irányelv megállapítja az üzemeltetői ellenőrző szervezetek tagállamok által történő engedélyezésére vonatkozó követelményeket.

(33) Egyes megfelelőségértékelési eljárások keretében lehetővé kell tenni, hogy a bejelentett szervezet vagy az üzemeltetői ellenőrző szervezet a nyomástartó berendezés vagy rendszer átvételi eljárásának részeként minden egyes darabot ellenőrizzen és megvizsgáljon. Egyéb esetekben biztosítani kell azt, hogy az átvételi eljárás a bejelentett szervezet felügyelete mellett történjék előre be nem jelentett látogatások során.

(34) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük arra vonatkozóan, hogy megadják az ezen irányelv alapján előírt információt arról, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelel az ezen irányelv követelményeinek és az egyéb, vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

(35) Az információkhoz piacfelügyeleti célból történő hatékony hozzáférés érdekében az alkalmazandó uniós jogi aktusok meghatározásához szükséges információt egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell rendelkezésre bocsátani. A gazdasági szereplők adminisztratív terhének csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat lehet az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció.

(36) Az alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelés ellenőrzése szükséges ahhoz, hogy a fogyasztók, más felhasználók és harmadik felek részére történő hatékony védelem nyújtásához.

(37) A nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket általános szabályként CE-jelöléssel kell ellátni. A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelési eljárás egészének látható végeredménye a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket és a CE-jelölés és más jelölések közötti kapcsolatot a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben az irányelvben kell megállapítani.

(38) Az ezen irányelvben meghatározott olyan nyomástartó berendezéseket, amelyek csak kismértékű túlnyomás miatti kockázatot jelentenek, és amelynek ellenőrzése ezért nem megalapozott, nem kell ellátni CE-jelöléssel.

(39) Az ebben az irányelvben előírt egyes megfelelőségértékelési eljárások megfelelőségértékelő szervezetek közreműködését igénylik, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.

(40) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 97/23/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek az egész Unióban egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi megfelelőségértékelő szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelenttetni magukat.

(41) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor azt kell vélelmezni, hogy megfelel ezen irányelv megfelelő követelményeinek.

(42) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésében, bejelentésében és felügyeletében részt vevő egyéb szervezetekre szintén követelményeket kell előírni.

(43) Az ebben az irányelvben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás alapvető eszközt jelent a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságának ellenőrzéséhez, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.

(44) A nemzeti hatóságoknak előnyben kell részesíteniük a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást, amellyel bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságát az egész Unióban. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy ítélhetik meg, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges igazoló dokumentumot, amely bizonyítja az adott szabályozási követelmények alapján értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelését.

(45) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó nyomástartó berendezésre vagy rendszerre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.

(46) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani az új technológiákhoz.

(47) Mivel a megfelelőségértékelő szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a többi tagállamnak és a Bizottságnak arra, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos biztosítani egy olyan időtartamot, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még bejelentett szervezetként megkezdenék működésüket.

(48) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a megfelelőségértékelő szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.

(49) A tagállamoknak minden megfelelő intézkedést meg kell hozniuk annak érdekében, hogy csak azokat a nyomástartó berendezéseket és rendszereket lehessen forgalomba hozni, amelyek megfelelő tárolás, illetve rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használat esetén nem veszélyeztetik a személyek egészségét és biztonságát. A nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket csak ésszerűen előrelátható használati feltételek esetén – azaz ha az ilyen használat törvényes és kiszámítható emberi viselkedés eredménye – kell úgy tekinteni, hogy nem felelnek meg az ezen irányelvben meghatározott alapvető biztonsági követelményeknek.

(50) Ezen irányelv végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek [1] megfelelően kell gyakorolni.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

(51) Tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek a bejelentés alapjául szolgáló követelményeknek eleget nem tevő, illetve már eleget nem tevő bejelentett szervezetekkel kapcsolatos szükséges kiigazító intézkedésekre kérik fel a tagállamokat.

(52) Vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni a hiányosságokkal rendelkező anyagok európai jóváhagyására vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amennyiben az anyagjóváhagyások hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétették, és az ilyen határozat következményekkel járhat az alkalmazandó alapvető követelményeknek történő megfelelés vélelmezésére vonatkozóan.

(53) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha a személyek egészségére és biztonságára, valamint a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra kockázatot jelentő megfelelő nyomástartó berendezésekkel vagy rendszerekkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(54) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az ezen irányelv értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy az elnök vagy egy tagállam képviselője vet fel, az eljárási szabályzatával összhangban.

(55) Az ezen irányelvhez kapcsolódó ügyek kivizsgálásakor – a végrehajtás és a jogsértések kivételével –, azaz bizottsági szakértői csoport keretében, az Európai Parlamentnek a meglévő gyakorlatnak megfelelően rendelkezésére kell bocsátani az összes információt és dokumentációt, valamint – adott esetben – meg kell hívni az ülésekre.

(56) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén és – tekintetbe véve különleges jellegüket – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meghatározza, hogy indokoltak voltak-e a tagállam által a nem megfelelő nyomástartó berendezések vagy rendszerek tekintetében hozott intézkedések.

(57) A Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy – annak érdekében, hogy a felmerülő rendkívül komoly biztonsági megfontolásokat figyelembe lehessen venni –az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a nyomástartó berendezések vagy rendszerek osztályozását illető módosításokra vonatkozóan. Az újraosztályozást minden esetben megfelelő tényekre és indokokra kell alapozni. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is.

(58) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

(59) A 97/23/EK irányelv átmeneti rendelkezésről rendelkezik, amelyek lehetővé teszik, hogy a hatályos nemzeti szabályozásnak megfelelő nyomástartó berendezéseket és rendszereket a 97/23/EK irányelv hatálybalépésének napján üzembe lehessen helyezni. A jogbiztonság érdekében ezt az átmeneti rendelkezést ebbe az irányelvbe is át kell venni.

(60) Az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések hatálybalépéséig ésszerű olyan átmeneti intézkedéseket hozni, amelyek biztosítják a 97/23/EK irányelvnek megfelelően már forgalomba hozott nyomástartó berendezések és rendszerek forgalmazhatóságát és üzembe helyezhetőségét, további termékkövetelményeknek való megfelelés szükségessége nélkül. A forgalmazók tehát az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések alkalmazására vonatkozó határidőig rendelkezésre bocsáthatják a már forgalomba hozott nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket, nevezetesen a már az ellátási láncban található készletet.

(61) A tagállamoknak meg kell határozniuk az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, és biztosítaniuk kell azok végrehajtását. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

(62) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomban lévő nyomástartó berendezések vagy rendszerek, a belső piac működésének garanciája mellett, teljesítik a személyek egészségének és biztonságának a magas szintű védelmét, valamint a háziállatoknak és a tulajdonnak a védelmét előíró követelményeket, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban terjedelme és hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében említett szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

(63) Az ezen irányelv nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalma a korábbi irányelvhez képest jelentősen módosult. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a korábbi irányelvből következik.

(64) Ez az irányelv nem érinti az V. melléklet B. részében meghatározott, az irányelv nemzeti jogba történő átültetésére határidővel, és az alkalmazására vonatkozó időponttal kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Hatály

(1) Ez az irányelv a 0,5 bar nyomást meghaladó legnagyobb megengedhető nyomásnak (PS) kitett nyomástartó berendezések és rendszerek tervezésére, gyártására és megfelelőségértékelésére vonatkozik.

(2) Ez az irányelv nem vonatkozik a következőkre:

a) bármely töltet vagy anyag (partközeli vagy szárazföldi) berendezés felől vagy felé történő szállítására tervezett, a berendezés határain belül lévő utolsó zárószerelvénytől kezdődő és azt még tartalmazó csőrendszerből vagy csővezetékrendszerből álló távvezetékek, ideértve a kifejezetten a csővezetékek számára tervezett összes járulékos berendezést; ez a kizárás nem vonatkozik például a nyomáscsökkentő vagy sűrítő állomásokban található szabványos nyomástartó berendezésekre;

b) a vízellátás, -elosztás és -elvezetés céljára használt hálózatok és azokhoz kapcsolódó berendezések és felvízcsatornák, például a vízerőműi berendezések nyomóvezetékei, nyomóalagútjai és nyomóaknái, illetve ezek különleges kiegészítő berendezései;

c) a 2014/29/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) hatálya alá tartozó egyszerű nyomástartó edények;

d) a 75/324/EGK tanácsi irányelv ([2]) hatálya alá tartozó aeroszoladagolók;

e) azok a gépjárművek működéséhez szánt berendezések, amelyeket a következő jogi aktusok határoznak meg:

i. az Európai Parlament és a Tanács 2007/46/EK irányelve ([3]);

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/29/EU irányelve az egyszerű nyomástartó edények forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 45. o.).

([2]) A Tanács 1975. május 20-i 75/324/EGK irányelve a tagállamok aeroszoladagolókra vonatkozó jogszabályainak közelítéséről (HL L 147., 1975.6.9., 40. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2007. szeptember 5-i 2007/46/EK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról (keretirányelv) (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.).

ii. az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete ([1]);

iii. az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete ([2]);

f) ezen irányelv 13. cikke alapján legfeljebb az I. kategóriába sorolt berendezések, amelyek a következő irányelvek valamelyikének hatálya alá tartoznak:

i. az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve ([3]);

ii. az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve ([4]);

iii. az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve ([5]);

iv. a Tanács 93/42/EGK irányelve ([6]);

v. az Európai Parlament és a Tanács 2009/142/EK irányelve ([7]);

vi. az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve ([8]);

g) az EUMSZ 346. cikke (1) bekezdése b) pontjának hatálya alá tartozó berendezések;

h) a kifejezetten nukleáris felhasználásra tervezett berendezések, amelyek meghibásodása esetén radioaktív anyag szabadulhat ki;

i) a kőolaj-, földgáz- vagy geotermikus kutatással és kitermeléssel foglalkozó iparágban, illetve a kútnyomás szabályozására szánt föld alatti tárolókban használt kútellenőrző berendezések; ez tartalmazza a kútfejet („karácsonyfát”), a kitörésgátlót (BOP), a csővezeték többcsonkos csőelágazóját és annak szűkítés előtti összes berendezését;

j) a gépi berendezés olyan háza vagy része, amely esetében a méretezési, az anyagválasztási és a gyártási előírások elsődleges alapja a statikus és dinamikus üzemi igénybevételt vagy egyéb üzemi jellemzőket kielégítő mértékű szilárdság, merevség és stabilitás követelménye, és amelyeknél a túlnyomás nem jelent meghatározó tervezési tényezőt; e berendezések közé tartoznak:

i. a motorok, ideértve a turbinákat és a belső égésű motorokat;

ii. a gőzgépek, a gáz- és gőzturbinák, a turbógenerátorok, a kompresszorok, a szivattyúk és az azokat működtető szerkezetek;

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2013. február 5-i 167/2013/EU rendelete a két- vagy a mezőgazdasági vagy erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.).
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2013. január 15-i 168/2013/EU rendelete a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. május 17-i 2006/42/EK irányelve (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.). a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.)
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/33/EU irányelve a felvonókra és biztonsági berendezéseikre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.)
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/35/EU irányelve a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.).
([6]) A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).
([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 2009/142/EK irányelve a gázüzemű berendezésekről (HL L 330., 2009.12.16., 10. o.).
([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/34/EU irányelve a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 309. o.).

k) nagyolvasztók, ideértve a kemencehűtő rendszert, a forrólevegő-rekuperátor, a porleválasztók és a nagyolvasztó füstgázmosói és közvetlen redukciós kupolókemencéi, ideértve a kemencehűtést, a gázkonverterek és az acél, a vas és a nem vasfémek olvasztására, újraolvasztására, gáztalanítására és öntésére szolgáló üstök;

l) nagyfeszültségű elektromos berendezések, például kapcsoló- és vezérlőberendezések, transzformátorok és forgógépek házai;

m) a nyomás alatt álló csővezetékek átviteli rendszerekhez, például villamos vezetékhez vagy telefonkábelekhez;

n) hajók, rakéták, légi járművek és mozgó tengeri berendezések, valamint kifejezetten azok fedélzetén való felszerelésére vagy azok meghajtására szánt berendezések;

o) hajlékony burkolattal rendelkező nyomástartó berendezések, például légtömlős abroncsok, légpárnák, játéklabdák, felfújható vízi járművek és egyéb hasonló nyomástartó berendezések;

p) kiáramló és beszívó jellegű hangtompítók;

q) végső fogyasztásra szánt szénsavas italokat tartalmazó üvegek vagy fémdobozok;

r) italok szállítására és forgalmazására használt, 500 bar × L értéket meg nem haladó PS × V-vel és 7 bar értéket meg nem haladó legnagyobb megengedhető nyomással rendelkező edények;

s) a 2006/68/EK irányelv és a 2010/35/EU irányelv hatálya alá tartozó berendezések, valamint a veszélyes áruk nemzetközi tengerészeti kódexe és a nemzetközi polgári repülésről szóló egyezmény hatálya alá tartozó berendezések;

t) melegvíz-fűtőrendszerekhez tartozó fűtőtestek és csővezetékek;

u) folyadékok tárolására tervezett edények, amelyekben a folyadék felett 0,5 bar értéket meg nem haladó nyomás alatt álló gáz található.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „nyomástartó berendezések”: edények, csővezetékek, biztonsági szerelvények és nyomástartó tartozékok, beleértve adott esetben a nyomás alatt álló részekhez csatlakozó elemeket, például a karimákat, csonkokat, csatlakozókat, támasztékokat, emelőfüleket;

2. „edény”: a nyomás alatti töltetek befogadására tervezett és gyártott zárt rendszer és annak közvetlen szerelvényei, egészen az azt más berendezésekkel összekötő csatlakozási pontig; egy edény egynél több kamrából is állhat;

3. „csővezeték”: a töltetek szállítására szolgáló csővezeték-alkotóelemek, amelyek a nyomástartó rendszer egységében egymáshoz kapcsolódnak; a csővezeték különösen egy cső vagy a csövekből, csőrendszerekből, szerelvényekből, tágulászkiegyenlítőkből és szükség szerint egyéb nyomástartó alkotóelemekből álló rendszer; a levegő hűtése vagy fűtése céljára szolgáló csövekből álló hőcserélők is csővezetéknek számítanak;

4. „biztonsági szerelvények”: a nyomástartó berendezéseket a megengedett határértékek túllépésétől védő szerkezetek, többek között a közvetlen nyomáshatároló berendezések, például biztonsági szelepek, biztonsági hasadótárcsák, törőrudak, szabályozott, biztonsági lefúvató rendszerek (CSPRS), valamint a korrekció eszközét aktiváló, illetve lezárásról vagy lezárásról és reteszelésről gondoskodó határoló berendezések, például nyomás-, hőmérséklet- vagy töltetszintkapcsolók és a biztonsági mérő és szabályozó (SRMCR) készülékek;

5. „nyomástartó tartozék”: üzemeltetési feladattal és nyomástartó házzal rendelkező eszközök;

6. „rendszer”: a gyártó által összeszerelt több nyomástartó berendezés, amely összefüggő működési egységet alkot;

7. „nyomás”: a légköri nyomáshoz viszonyított nyomás, azaz túlnyomás. Ennek következtében a vákuumot negatív érték jelöli;

8. „legnagyobb megengedhető nyomás (PS)”: az a gyártó által meghatározott legnagyobb nyomás, amelyre a berendezést tervezték; meghatározása a gyártó által megadott helyen történik, és ez vagy a védelmi és/vagy határoló eszköz csatlakozási helye, vagy a berendezés felső része, vagy ha az nem megfelelő, bármely megadott pont;

9. „legnagyobb/legkisebb megengedhető hőmérséklet (TS)”: az a gyártó által meghatározott legnagyobb/legkisebb hőmérséklet, amelyre a berendezést tervezték;

10. „térfogat (V)”: egy kamra belső térfogata, amelybe az első csatlakozási pontig vagy varratig tartó csonkok térfogata is beleszámít, levonva az állandó belső alkatrészek térfogatát;

11. „névleges méret (DN)”: a méretnek az a számszerű megjelölése, amely általánosan használható a csőrendszer összes alkotóelemére, azokat az alkotóelemeket kivéve, amelyek meghatározása a külső átmérő vagy menetméret alapján történik; ez egy hivatkozási célokra alkalmas kerekített szám, és csak közelítőleg azonos a gyártási méretekkel; a névleges méret „DN”-nel van jelölve, amelyet egy szám követ;

12. „töltetek”: egy- vagy többkomponensű gázok, folyadékok és gőzök; a töltet szilárd anyagok szuszpenzióját is tartalmazhatja;

13. „állandó kötések”: a csak roncsolásos módszerrel szétválasztható kötések;

14. „európai anyagjóváhagyás”: a nyomástartó berendezések gyártása során többszöri felhasználásra szánt olyan anyagok jellemzőit meghatározó műszaki dokumentumok, amelyekre egyetlen harmonizált szabvány sem vonatkozik;

15. „forgalmazás”: egy nyomástartó berendezés vagy rendszer gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára az uniós piacon, akár ellenérték fejében, akár ingyenesen;

16. „forgalomba hozatal”: a nyomástartó berendezés vagy rendszer első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;

17. „üzembe helyezés”: egy nyomástartó berendezés vagy rendszer felhasználó általi első használata;

18. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki nyomástartó berendezést vagy rendszert gyárt, terveztet vagy gyártat, és a nyomástartó berendezést vagy rendszert saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza vagy saját célra használja fel;

19. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli megbízást kapott, hogy meghatározott feladatok vonatkozásában a nevében eljárjon;

20. „importőr”: az Unióban letelepedett, bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó nyomástartó berendezést vagy rendszert hoz forgalomba az uniós piacon;

21. „forgalmazó”: bármely, a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazza;

22. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;

23. „műszaki leírás”: a nyomástartó berendezés vagy rendszer által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;

24. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;

25. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;

26. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;

27. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely bizonyítja a nyomástartó berendezéssel vagy rendszerrel kapcsolatos, ezen irányelvben meghatározott alapvető biztonsági követelmények teljesülését;

28. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést is – végző szervezet;

29. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a fogyasztók és más végfelhasználók számára már hozzáférhetővé tett nyomástartó berendezés vagy rendszer visszavétele;

30. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja, hogy megelőzze a nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalmazását az ellátási láncban;

31. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek;

32. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden, a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló uniós jogszabály.

3. cikk

Forgalmazás és üzembe helyezés

(1) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket csak akkor lehessen forgalmazni és üzembe helyezni, ha megfelelő telepítés és karbantartás, valamint rendeltetésszerű használat esetén megfelelnek ezen irányelv követelményeinek.

(2) Ezen irányelv nem érinti a tagállamoknak azt a jogát, hogy olyan követelményeket határozzanak meg, amelyeket szükségesnek tartanak annak biztosítása érdekében, hogy a személyek, különösen a munkavállalók védve legyenek az érintett nyomástartó berendezések vagy rendszerek használata közben, feltéve, hogy ez nem jelenti e berendezések vagy rendszerek ezen irányelvben meghatározottaktól eltérő módosítását.

(3) Vásárokon, kiállításokon, bemutatókon és hasonló rendezvényeken a tagállamok nem akadályozhatják meg az irányelvnek meg nem felelő nyomástartó berendezések vagy rendszerek bemutatását, feltéve ha valamilyen látható jel egyértelműen jelzi, hogy ezek a nyomástartó berendezések vagy rendszerek nem forgalmazhatók és/vagy nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg nem felelnek meg ennek az irányelvnek. A bemutatók során az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága által megállapított követelmények előírásai szerint megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni a személyek biztonságának biztosítása érdekében.

4. cikk

Műszaki követelmények

(1) A következő nyomástartó berendezések megfelelnek az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelményeknek:

a) A következőket tartalmazó edények, kivéve a b) pontban említetteket:

i. gázok, cseppfolyós gázok, nyomás alatt oldott gázok, gőzök és azok a folyadékok, amelyek gőznyomása a legnagyobb megengedhető hőmérsékleten több mint 0,5 bar értékkel haladja meg a normál légköri nyomást (1 013 mbar) a következő határok között:

— az 1. csoportba tartozó töltetek esetében, ha térfogata nagyobb, mint egy liter, és a termék PS × V szorzata nagyobb, mint 25 bar × L, vagy a nyomás PS nagyobb, mint 200 bar (II. melléklet, 1. ábra),

— a 2. csoportba tartozó töltetek esetében, ha térfogata nagyobb, mint egy liter, és a termék PS × V szorzata nagyobb, mint 50 bar × L, illetve a nyomás PS nagyobb, mint 1 000 bar, valamint az összes hordozható tűzoltó készülék és a lélegeztetőkészülékek palackjai (II. melléklet, 2. ábra);

ii. folyadékok, amelyek gőznyomása a legnagyobb megengedhető hőmérsékleten legfeljebb 0,5 bar értékkel haladja meg a normál légköri nyomást (1 013 mbar) a következő határok között:

— az 1. csoportba tartozó töltetek esetében, ha térfogata nagyobb, mint egy liter, és a termék PS × V szorzata nagyobb, mint 200 bar × L, vagy a nyomás PS nagyobb, mint 500 bar (II. melléklet, 3. ábra),

— a 2. csoportba tartozó töltetek esetében, ha legnagyobb megengedhető nyomása (PS) nagyobb, mint 10 bar és a termék PS × V szorzata nagyobb, mint 10 000 bar × L, vagy a PS nyomás nagyobb, mint 1 000 bar (II. melléklet, 4. ábra);

b) 110 °C-nál magasabb hőmérsékletű gőz vagy forró víz előállítására szolgáló, tüzeléssel vagy egyéb módon fűtött, 2 L-t meghaladó térfogattal rendelkező nyomástartó berendezések, amelyek esetében fennáll a túlhevülés kockázata, valamint az összes nyomástartó főzőedény (II. melléklet, 5. ábra);

c) a következő célokra szolgáló csővezeték:

i. gázok, cseppfolyós gázok, nyomás alatt oldott gázok, gőzök és azok a folyadékok, amelyek gőznyomása a legnagyobb megengedhető hőmérsékleten több mint 0,5 bar értékkel haladja meg a normál légköri nyomást (1 013 mbar) a következő határok között:

— az 1. csoportba tartozó töltetek esetében, ha a DN nagyobb, mint 25 (II. melléklet, 6. ábra),

— az 2. csoportba tartozó töltetek esetében, ha a DN nagyobb, mint 32, és a termék PS × DN szorzata nagyobb, mint 1 000 bar (II. melléklet, 7. ábra);

ii. folyadékok, amelyek gőznyomása a legnagyobb megengedhető hőmérsékleten legfeljebb 0,5 bar értékkel haladja meg a normál légköri nyomást (1 013 mbar) a következő határok között:

— az 1. csoportba tartozó töltetek esetében, ha a DN nagyobb, mint 25, és a termék PS × DN szorzata nagyobb, mint 2 000 bar (II. melléklet, 8. ábra),

— a 2. csoportba tartozó töltetek esetében a PS nagyobb, mint 10 bar, a DN nagyobb, mint 200, és a termék PS × DN szorzata nagyobb, mint 5 000 bar (II. melléklet, 9. ábra).

d) Az a), b) és c) alpont hatálya alá tartozó berendezésekhez szánt biztonsági és nyomástartó tartozékok, ideértve azokat az eseteket, amikor a berendezéseket beépítik rendszerbe.

(2) A következő rendszerek, amelyek legalább egy, az (1) bekezdés hatálya alá tartozó nyomástartó berendezést tartalmaznak, megfelelnek az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelményeknek:

a) 110 °C-nál magasabb hőmérsékletű gőz vagy forró víz előállítására szolgáló rendszerek, amelyek tartalmaznak legalább egy, tüzeléssel vagy egyéb módon fűtött nyomástartó berendezést, amely esetében fennáll a túlfűtés kockázata.

b) Az a) pontban nem említett rendszerek, ha gyártójuk rendszerként szándékozik azokat forgalmazni vagy üzembe helyezni.

Az első albekezdéstől eltérve, a 110 °C-nál nem magasabb hőmérsékletű forró víz előállítására szolgáló rendszerek, amelyeket kézi úton adagolt szilárd tüzelőanyaggal fűtenek, és amelyek PS × V szorzata nagyobb, mint 50 bar × L, megfelelnek az I. melléklet 2.10., 2.11., 3.4. pontjában, az 5. pont a) és d) alpontjában említett alapvető biztonsági követelményeknek.

(3) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában és a (2) bekezdésben megállapított határértékeket nem meghaladó nyomástartó berendezéseket és rendszereket az adott tagállam általános mérnöki gyakorlatának megfelelően kell megtervezni és gyártani a biztonságos használat biztosítása érdekében. A nyomástartó berendezéseket és rendszereket megfelelő használati utasítással kell ellátni.

Az annak feltüntetését előíró többi uniós harmonizációról szóló hatályos jogszabály sérelme nélkül az ilyen berendezéseken vagy rendszereken nem szerepelhet a 18. cikkben említett CE-jelölés.

5. cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok a túlnyomás miatti kockázatokra hivatkozva nem tilthatják meg, nem korlátozhatják és nem gátolhatják olyan nyomástartó berendezések vagy rendszerek forgalmazását vagy üzembe helyezését a gyártó által meghatározott feltételekkel, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek.

A tagállamok túlnyomás miatti kockázatokra hivatkozva nem tilthatják meg, nem korlátozhatják és nem gátolhatják a 4. cikk (3) bekezdésének megfelelő nyomástartó berendezések vagy rendszerek forgalmazását, illetve üzembe helyezését.

(2) Ha egy tagállam a 25. cikkben említett követelmények szerint kijelölt egy üzemeltetői ellenőrző szervezetet, túlnyomás miatti kockázatokra hivatkozva nem tilthatja meg, nem korlátozhatja és nem gátolhatja az olyan nyomástartó berendezések vagy rendszerek a 16. cikkben biztosított feltételek szerinti forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyek esetében egy másik tagállam által a 25. cikkben megállapított követelmények szerint kijelölt felhasználói ellenőrző szervezet megvizsgálta azok megfelelőségét.

(3) A tagállamok – a nyomástartó berendezések és rendszerek biztonságos és helyes használatához szükséges mértékben – megkövetelhetik az I. melléklet 3.3. és 3.4. pontjában említett adatok feltüntetését az Unió valamely hivatalos nyelvén/nyelvein, amelyeket az a tagállam határoz meg, amelyben a berendezés vagy rendszer forgalmazásra kerül.

2. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

6. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) A gyártók a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezéseik vagy rendszereik forgalomba hozatalakor vagy saját célra történő felhasználásakor megbizonyosodnak arról, hogy azokat az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották.

A gyártók a 4. cikk (3) bekezdésében említett nyomástartó berendezéseik vagy rendszereik forgalomba hozatalakor vagy saját célra történő felhasználásakor meggyőződnek arról, hogy azokat a tagállam általános mérnöki gyakorlatának megfelelően tervezték és gyártották.

(2) A 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezések vagy rendszerek esetében a gyártók elkészítik a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik a 14. cikkben említett megfelelőségértékelési eljárást.

Ha az e bekezdés első albekezdésében említett eljárás során a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezésről vagy rendszerről bebizonyosodik, hogy megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatot állít ki, és feltünteti a CE-jelölést az érintett berendezésen.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzik.

(4) A gyártók biztosítják a sorozatgyártás ezen irányelvnek való megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Megfelelően figyelembe kell venni a nyomástartó berendezés vagy rendszer tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki leírások változásait, amelyek alapján a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségét megállapították.

Ha a nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatokra tekintettel indokolt, a gyártók a fogyasztók és egyéb felhasználók biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott nyomástartó berendezés vagy rendszer mintavizsgálatát, amelynek keretében kivizsgálják a nem megfelelő nyomástartó berendezésekkel kapcsolatos panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, úgy mint a nem megfelelő berendezések vagy rendszerek visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren fel legyen tüntetve az azok azonosítását lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy egyéb ilyen elem, illetve ha a berendezés vagy rendszer mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, akkor a berendezés csomagolása vagy a kísérő dokumentáció tartalmazza az előírt információkat.

(6) A gyártók a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint postai címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Címként a gyártó kapcsolattartási címét kell megadni. Az elérhetőségi adatokat a fogyasztók, a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok által könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártók biztosítják, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezéshez vagy rendszerekhez mellékeljék az I. melléklet 3.3. és 3.4. pontja szerinti használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. A használati utasításnak és biztonsági tájékoztatónak egyértelműnek, érthetőnek és könnyen értelmezhetőnek kell lennie.

A gyártók biztosítják, hogy a 4. cikk (3) bekezdésében említett nyomástartó berendezéshez vagy rendszerekhez mellékeljék a 4. cikk (3) bekezdése szerinti használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. A használati utasításnak és biztonsági tájékoztatónak egyértelműnek, érthetőnek és könnyen értelmezhetőnek kell lennie.

(8) Azok az gyártók, akik úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségének biztosítására, és adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá amennyiben a nyomástartó elektromos berendezés vagy rendszer kockázatot jelent, a gyártók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazzák, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és valamennyi megtett kiigazító intézkedésről.

(9) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a nyomástartó berendezés vagy rendszer ezen előírás követelményeinek való megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, amelyet az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven kell a hatóság rendelkezésére bocsátani. Ezeket az információkat és a dokumentációt papíron vagy elektronikus formában is meg lehet adni. A gyártók, amennyiben az említett hatóság kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

7. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli megbízással meghatalmazott képviselőt nevezhetnek ki.

A 6. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a 6. cikk (2) bekezdésében említett műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízatásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselő a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízás legalább a következők elvégzését engedélyezi a meghatalmazott képviselőnek:

a) a nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;

c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízatása körébe tartozó nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedéseknél.

8. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag az előírásoknak megfelelő nyomástartó berendezést vagy rendszert hozhatnak forgalomba.

(2) A 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatala előtt az importőrök megbizonyosodnak arról, hogy a gyártó elvégezte a 14. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak arról is, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren fel van tüntetve a CE-jelölés, és mellékelve van hozzá az I. melléklet 3.3. és 3.4. pontjában előírt használati utasítás és biztonsági tájékoztató, továbbá a gyártó megfelel a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

A 4. cikk (3) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatala előtt az importőrök megbizonyosodnak arról, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a nyomástartó berendezéshez vagy rendszerhez megfelelő használati utasítást és biztonsági tájékoztatót mellékeltek, továbbá a gyártó teljesítette a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető biztonsági követelményeknek, a nyomástartó berendezést vagy rendszert nem hozhatja mindaddig forgalomba, amíg megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a nyomástartó berendezés vagy rendszer kockázatot jelent, az importőr tájékoztatja erről a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint postai címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Az elérhetőségi adatokat a fogyasztók, a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok által könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőrök biztosítják, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezéshez vagy rendszerhez mellékeljék az I. melléklet 3.3. és 3.4. pontja szerinti használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

Az importőrök biztosítják, hogy a 4. cikk (3) bekezdésében említett nyomástartó berendezéshez vagy rendszerhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(6) Ha a nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatokra tekintettel indokolt, az importőrök a fogyasztók és egyéb felhasználók biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott nyomástartó berendezés vagy rendszer mintavizsgálatát, amelynek keretében kivizsgálják a nem megfelelő nyomástartó berendezésekkel kapcsolatos panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, úgy mint a nem megfelelő berendezések vagy rendszerek visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, akik úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségének biztosítására, és adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá amennyiben a nyomástartó berendezés vagy rendszer kockázatot jelent, az importőrök erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazzák, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és valamennyi megtett kiigazító intézkedésről.

(8) Az importőrök a nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatalát követően a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára tíz évig elérhetővé teszik az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, amelyet az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven kell a hatóság rendelkezésére bocsátani. Ezeket az információkat és a dokumentációt papíron vagy elektronikus formában is meg lehet adni. Az importőrök, amennyiben az említett hatóság kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

9. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) A nyomástartó berendezések vagy rendszerek forgalmazásakor a forgalmazók az ebben az irányelvben előírt követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal járnak el.

(2) A 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalmazását megelőzően a forgalmazók megbizonyosodnak arról, hogy a nyomástartó berendezésen vagy rendszeren fel van tüntetve a CE-jelölés, és mellékelték hozzá a szükséges dokumentációt, valamint az I. melléklet 3.3. és 3.4. pontja szerinti használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazni szándékozó tagállam fogyasztói és felhasználói által könnyen érthető nyelven, továbbá arról is, hogy a gyártó és az importőr teljesítette a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott, a gyártóra, illetve az importőrre vonatkozó követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető biztonsági követelményeknek, nem forgalmazhatja a nyomástartó berendezést vagy rendszert mindaddig, amíg azt megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a nyomástartó berendezés vagy rendszer kockázatot jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

A 4. cikk (3) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalmazását megelőzően a forgalmazók megbizonyosodnak arról, hogy a nyomástartó berendezéshez vagy rendszerhez megfelelő használati utasítást mellékeltek a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazni szándékozó tagállam fogyasztói és felhasználói által könnyen érthető nyelven, továbbá arról is, hogy a gyártó és az importőr teljesítette a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott, a gyártóra, illetve az importőrre vonatkozó követelményeket.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett nyomástartó berendezés vagy rendszer a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott követelményeknek való megfelelését.

(4) Azok a forgalmazók, akik úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, gondoskodnak arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a berendezés vagy rendszer megfelelőségének biztosítására, és adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá amennyiben a nyomástartó berendezés vagy rendszer kockázatot jelent, a forgalmazók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalmazzák, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és valamennyi megtett kiigazító intézkedésről.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Ezeket az információkat és a dokumentációt papíron vagy elektronikus formában is meg lehet adni. A forgalmazók, amennyiben az említett hatóság kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott nyomástartó berendezés vagy rendszer jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

10. cikk

Azon esetek, amelyekben gyártói kötelezettségek vonatkoznak az importőrökre és a forgalmazókra

Egy importőrt vagy forgalmazót, amennyiben saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy nyomástartó berendezést vagy rendszert, illetve olyan módon módosít egy már forgalomba hozott nyomástartó berendezést vagy rendszert, ami befolyásolja a berendezés vagy rendszer ezen irányelv követelményeinek való megfelelését, ezen irányelv alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a 6. cikkben a gyártókra előírt kötelezettségek terhelik.

11. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplők kérésre azonosítják a piacfelügyeleti hatóságok felé a következőket:

a) minden olyan gazdasági szereplőt, amely nyomástartó berendezést vagy rendszert szállított nekik;

b) minden olyan gazdasági szereplőt, amelynek nyomástartó berendezést vagy rendszert szállítottak.

A gazdasági szereplőknek az első bekezdésben előírt információkat a nyomástartó berendezés vagy rendszer hozzájuk történő szállítását, illetve az általuk történő szállítását követően tíz évig be kell tudniuk mutatni.

3. FEJEZET

A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK ÉS RENDSZEREK MEGFELŐSÉGE ÉS OSZTÁLYOZÁSA

12. cikk

A megfelelőség vélelmezése

(1) A 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett azon nyomástartó berendezésekről vagy rendszerekről, amelyek megfelelnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett harmonizált szabványoknak, illetve azok egyes részeinek, vélelmezni kell, hogy teljesítik az említett szabványok vagy azok részei által meghatározott, az I. mellékletben említett, alapvető biztonsági követelményeket.

(2) A nyomástartó berendezések vagy rendszerek gyártására használt az európai anyagjóváhagyásnak megfelelő anyagokról, amelyek hivatkozási számát a 15. cikk (4) bekezdésének megfelelően közétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az I. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető biztonsági követelményeknek.

13. cikk

A nyomástartó berendezések osztályozása

(1) A 4. cikk (1) bekezdésében említett nyomástartó berendezéseket a II. melléklet alapján, a növekvő veszélyességi szintnek megfelelően kategóriákba kell besorolni.

Az ilyen osztályozásnál a töltetek a következő két csoportra oszthatók:

a) 1. csoport, amelybe az 1272/2008/EK rendelet 2. cikkének 7., illetve 8. pontjának meghatározása szerinti anyagok és keverékek tartoznak, amelyeket az említett rendelet I. mellékletének 2. és 3. részében meghatározott fizikai és egészségi veszélyességi osztályokba soroltak:

i. instabil robbanóanyagok vagy az 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. és 1.5. alosztályba tartozó robbanóanyagok;

ii. tűzveszélyes gázok, 1. és 2. kategória;

iii. oxidáló gázok, 1. kategória;

iv. tűzveszélyes folyadékok, 1. és 2. kategória;

v. azok a 3. kategóriába tartozó tűzveszélyes folyadékok, amelyek legnagyobb megengedett hőmérséklete a lobbanáspont fölött van;

vi. tűzveszélyes szilárd anyagok, 1. és 2. kategória;

vii. önreaktív anyagok vagy keverékek, A–F típus;

viii. piroforos folyadékok, 1. kategória;

ix. piroforos szilárd anyagok, 1. kategória;

x. vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek, 1., 2. és 3. kategória;

xi. oxidáló folyadékok, 1., 2. és 3. kategória;

xii. oxidáló szilárd anyagok, 1., 2. és 3. kategória;

xiii. szerves peroxidok, A–F típus;

xiv. akut orális toxicitás, 1. és 2. kategória;

xv. akut dermális toxicitás, 1. és 2. kategória;

xvi. akut inhalációs toxicitás, 1., 2. és 3. kategória;

xvii. célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. kategória.

Az 1. csoportba tartoznak a nyomástartó berendezésekben található azon anyagok és keverékek is, amelyek legnagyobb megengedett (TS) hőmérséklete a töltet lobbanáspontja fölött van;

b) 2. csoport, amelybe az a) pontban nem említett anyagok és keverékek tartoznak.

(2) Ha egy edény több kamrából áll, akkor az egyes kamrák esetében alkalmazható legmagasabb kategóriába kell besorolni. Ha egy kamra többféle töltetet tartalmaz, az osztályozásnak a legmagasabb kategóriába tartozó töltet alapján kell történnie.

14. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) A berendezés minden egyes darabja esetében az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárások meghatározása, a 13. cikk szerint, azon kategória alapján történik, amelybe a berendezést besorolják.

(2) A különféle kategóriákra alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárások a következők:

a) I. kategória:

— A modul

b) II. kategória:

— A2 modul

— D1 modul

— E1 modul

c) III. kategória:

— B (tervezési típus) + D modul

— B (tervezési típus) + F modul

— B (gyártási típus) + E modul

— B (gyártási típus) + C2 modul

— H modul

d) IV. kategória:

— B (gyártási típus) + D modul

— B (gyártási típus) + F modul

— G modul

— H1 modul

A megfelelőségértékelési eljárásokat a III. melléklet határozza meg.

(3) A nyomástartó berendezéseket alá kell vetni valamelyik megfelelőségértékelési eljárásnak, amelyet a gyártó választhat ki a besorolási kategória szerint megállapított eljárások közül. A gyártó úgy is dönthet, hogy magasabb kategóriára vonatkozó eljárást választ, ha van ilyen.

(4) A 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában, a 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontja első francia bekezdésében és a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett III. és IV. kategóriákba tartozó nyomástartó berendezésekre vonatkozó minőségbiztosítási eljárások keretén belül a bejelentett szervezet váratlan látogatása során a gyártási vagy raktározási létesítményben mintát vesz a berendezésből, hogy végrehajtsa vagy végrehajtassa az I. melléklet 3.2.pontjában említett átvételi eljárást. E célból a gyártó tájékoztatja a bejelentett szervezetet a gyártás tervezett ütemezéséről. A bejelentett szervezet a gyártás első évében legalább két látogatást tesz. A bejelentett szervezet a D, E és H modul 4.4. pontjában és a H1 modul 5.4. pontjában meghatározott feltételek alapján határozza meg az azt követő látogatások gyakoriságát.

(5) A 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, III. kategóriába tartozó edények és nyomástartó berendezések egyedi gyártása esetén a H modulra vonatkozó eljárás szerint, a bejelentett szervezet minden egyes darabra vonatkozóan elvégzi vagy elvégezteti az I. melléklet 3.2. pontjában említett átvételi eljárást. E célból a gyártó tájékoztatja a bejelentett szervezetet a gyártás tervezett ütemezéséről.

(6) A 4. cikk (2) bekezdésében említett rendszereket teljes megfelelőségértékelési eljárás alá vetik, amely a következő értékelésekből áll:

a) a rendszert alkotó és a 4. cikk (1) bekezdésében említett olyan nyomástartó berendezések minden egyes darabjának értékelése, amelyeket előzőleg nem vetettek alá megfelelőségértékelési eljárásnak, és nem kaptak külön CE-jelölést; az értékelési eljárás a berendezés minden egyes darabjának kategóriája alapján kerül meghatározásra;

b) a különféle rendszerelemek összeépítésének értékelése az I. melléklet 2.3., 2.8. és 2.9. pontja szerint, amelyet az érintett berendezésre alkalmazható legmagasabb kategória szerint kell meghatározni, a biztonsági szerelvényekre alkalmazandó kategória figyelembevétele nélkül;

c) egy rendszer azzal kapcsolatos védelmének értékelését, hogy túllépi-e az I. melléklet 2.10. és 3.2.3. pontjában említett megengedhető üzemi határértékeket, a védendő berendezések darabjaira alkalmazható legmagasabb kategória szerint kell elvégezni.

(7) Az e cikk (1) és (2) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóságok, ahol indokolt, engedélyezhetik azt, hogy az érintett tagállam területén forgalmazzák és üzembe helyezzék a 2. cikkben említett egyedi nyomástartó berendezéseket és rendszereket, amelyeknek vonatkozásában még nem alkalmazták az e cikk (1) és (2) bekezdésben említett eljárásokat, és amelyek használata kísérletezés szempontjából fontos.

(8) A megfelelőségértékelési eljárással kapcsolatos nyilvántartást és levelezést a megfelelőségértékelési eljárást végző, bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam egyik hivatalos nyelvén vagy az e szervezet által elfogadott nyelven kell bonyolítani.

15. cikk

Európai anyagjóváhagyás

(1) Az európai anyagjóváhagyást egy vagy több anyag-, illetve berendezésgyártó kérésére a 20. cikkben említett, kifejezetten e feladatra kijelölt, bejelentett szervezetek egyike állítja ki. A bejelentett szervezet meghatározza és végrehajtja a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, illetve gondoskodik azok végrehajtásáról annak tanúsítása érdekében, hogy az anyagtípusok megfelelnek ezen irányelv megfelelőségi követelményeinek. Az 1999. november 29-e előtt biztonságosan használhatónak minősített anyagok esetében a bejelentett szervezet a megfelelőség tanúsításakor figyelembe veszi a meglévő adatokat.

(2) Az európai anyagjóváhagyás kiadása előtt a bejelentett szervezet értesíti a tagállamokat és a Bizottságot, megküldve nekik a megfelelő információkat. Három hónapon belül a tagállamok vagy a Bizottság észrevételeket tehetnek megjelölve indokaikat. A bejelentett szervezet az európai anyagjóváhagyás kiadásakor figyelembe veheti a benyújtott észrevételeket.

(3) Az európai anyagjóváhagyás egy példányát megkapják a tagállamok, a bejelentett szervezetek és a Bizottság.

(4) Ha az európai anyagjóváhagyás megfelel a követelményeknek, amelyekre vonatkozik, és amelyeket az I. melléklet tartalmaz, a Bizottság közzéteszi a jóváhagyásra vonatkozó hivatkozásokat. A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* naprakész állapotban tartja a jóváhagyások jegyzékét.

(5) Az a bejelentett szervezet, amely európai anyagjóváhagyást ad ki, visszavonja a jóváhagyást, ha úgy találja, hogy nem kellett volna azt kiadnia, vagy ha az anyagtípusra harmonizált szabvány vonatkozik. Bármilyen jóváhagyás visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot, a bejelentett szervezeteket és a Bizottságot.

(6) Ha valamelyik tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett, európai anyagjóváhagyás nem teljesíti teljes mértékben a tárgyát képező és az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelményeket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján úgy határozhat, hogy az európai anyagjóváhagyások hivatkozásait visszavonja az *Európai Unió Hivatalos Lapjából.*

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

16. cikk

Üzemeltetői ellenőrző szervezetek

(1) A bejelentett szervezetek által végrehajtott feladatokkal kapcsolatos rendelkezésektől eltérve a tagállamok területükön engedélyezhetik az olyan nyomástartó berendezések vagy rendszerek forgalomba hozatalát és felhasználók által történő üzembe helyezését, amelyek esetében a (7) bekezdés szerint kijelölt, üzemeltetői ellenőrző szervezet vizsgálta meg, hogy a berendezések megfelelnek-e az alapvető biztonsági követelményeknek.

(2) Azok a nyomástartó berendezések és rendszerek, amelyek megfelelőségét felhasználói ellenőrző szervezet megvizsgálta, nem használhatják a CE-jelölést.

(3) Az (1) bekezdésben említett nyomástartó berendezések vagy rendszerek csak olyan csoportok által üzemeltetett létesítményekben használhatók, amelyeknek része az ellenőrző szervezet. A csoport közös biztonsági irányvonalakat alkalmaz a nyomástartó berendezések és rendszerek tervezésére, gyártására, ellenőrzésére, karbantartására és használatára vonatkozó műszaki előírások tekintetében.

(4) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek kizárólag annak a csoportnak az érdekében járnak el, amelynek részét képezik.

(5) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek a III. mellékletben meghatározott A2, C2, F és G modulokat alkalmazzák megfelelőségértékelési eljárásként.

(6) A tagállamok értesítik a többi tagállamot és a Bizottságot arról, hogy mely üzemeltetői ellenőrző szervezetet engedélyezték, valamint a számukra kijelölt feladatokról és minden egyes ellenőrző szervezet esetében a (3) bekezdés rendelkezéseinek megfelelő létesítmények jegyzékéről.

(7) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek kijelölésekor a tagállamok a 25. cikkben megállapított követelményeket alkalmazzák, és biztosítják, hogy az a csoport, amelynek az ellenőrző szervezet a részét képezi, alkalmazza az e cikk (3) bekezdésének második mondatában említett feltételeket.

17. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelmények teljesültek.

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat felépítése megfelel a IV. mellékletben meghatározott mintának, és tartalmazza a III. melléklet vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásaiban meghatározott elemeket; a nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot lefordítják azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a nyomástartó berendezést vagy rendszert forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Amennyiben a nyomástartó berendezésre vagy rendszer több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, minden ilyen uniós jogi aktushoz egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. Ez a nyilatkozat tartalmazza az érintett uniós jogi aktusok azonosítását, ideértve közzétételük hivatkozásait is.

(4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal a nyomástartó berendezés vagy rendszer ezen irányelvben meghatározott követelményeknek való megfeleléséért.

18. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

19. cikk

A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) A CE-jelölést jól láthatóan, könnyen olvashatóan és letörölhetetlen módon kell feltüntetni a következőkön:

a) a 4. cikk (1) bekezdésében említett minden egyes nyomástartó berendezés vagy adattáblája;

b) a 4. cikk (2) bekezdésében említett minden egyes rendszer vagy adattáblája.

Amennyiben a CE-jelölés feltüntetése a készülék vagy a rendszer jellege miatt nem lehetséges, vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson, illetve a kísérő dokumentumok valamelyikén kell feltüntetni.

Az első albekezdés a) és b) pontjában említett berendezéseknek és rendszereknek befejezett vagy az I. melléklet 3.2. pontjában leírt átvételi eljárást lehetővé tevő állapotban kell lenniük.

(2) A CE-jelölést nem szükséges feltüntetni a rendszert alkotó minden egyes nyomástartó berendezésen. Tovább viselik e jelölést azok a nyomástartó berendezések, amelyeken már feltüntették a CE-jelölést, mielőtt azokat egy rendszerbe építették volna.

(3) A CE-jelölést a nyomástartó berendezés vagy rendszer forgalomba hozatala előtt kell a berendezésen feltüntetni.

(4) A CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosító száma követi, amennyiben ez a szervezet részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban.

A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet, vagy utasításai alapján a gyártó, vagy pedig annak meghatalmazott képviselője tünteti fel.

(5) A CE-jelölést – és adott esetben a (4) bekezdésben említett azonosító számot – különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő bármilyen egyéb jelölés követheti.

(6) A tagállamok a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából, és az említett jelölés nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

4. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

20. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a bejelentett szervezeteket vagy üzemeltetői ellenőrző szervezeteket, amelyek engedéllyel rendelkeznek a 14., a 15. vagy a 16. cikk szerint végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására, továbbá az általuk az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontjában említett feladatok elvégzésére elismert független szervezeteket.

21. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felelősséget vállal a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek ellenőrzéséért, ideértve a 27. cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el a rendelettel összhangban.

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem kormányzati szervezet, akkor e szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 22. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeivel összefüggő felelősség kérdésének teljes körű rendezéséről.

(4) A bejelentő szervezet teljes felelősséget vállal a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

22. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

(1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

(2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítva legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.

(3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.

(4) A bejelentő hatóság nem kínál vagy végez olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem nyújt szaktanácsadási szolgáltatást kereskedelmi vagy piaci alapon.

(5) A bejelentő hatóság biztosítja a hozzá beérkező információ bizalmas jellegét.

(6) A bejelentő hatóság kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.

23. cikk

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek ellenőrzésére irányuló eljárásaikról, továbbá ezek bármilyen változásáról.

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

24. cikk

A bejelentett szervezetekre és az elismert független szervezetekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentés érdekében a bejelentett szervezet, illetve az elismert független szervezet teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.

(2) A megfelelőségértékelő szervezet egy tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

(3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől vagy nyomástartó berendezéstől vagy rendszertől.

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt nyomástartó berendezés vagy rendszer tervezésében, gyártásában, szállításában, összeszerelésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve, hogy bizonyítottan független és mentes az érdekütközésektől.

(4) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet nem lehet annak a nyomástartó berendezésnek vagy rendszernek a tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékel, valamint nem lehet a felsorolt felek képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt nyomástartó berendezések vagy rendszerek felhasználását, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve az ilyen berendezések személyes célra történő használatát sem.

A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet nem vehet részt közvetlenül e nyomástartó berendezések vagy rendszerek tervezésében, gyártásában vagy kialakításában, forgalmazásában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhet ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezetek biztosítják, hogy leányvállalataik és alvállalkozóik tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységeik bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

(5) A megfelelőségértékelő szervezetek és személyzetük a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzik el, és függetlenek minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

(6) A megfelelőségértékelő szervezet alkalmas a számára a 14. vagy a 15. cikkben és az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontjában elrendelt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik.

A megfelelőségértékelő szervezet – mindig és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint a nyomástartó berendezések minden olyan fajtája vagy kategóriája tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik a következőkkel:

a) olyan személyzet, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) azon eljárások leírása, amelyek szerint a megfelelőségértékelést végzik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal rendelkezik megfelelőségértékelő szervezetként végzett feladatainak az általa végzett egyéb tevékenységektől történő elkülönítésére;

c) olyan eljárások, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

A megfelelőségértékelő szervezet rendelkezik a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges berendezéssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet a következőkkel rendelkezik:

a) alapos műszaki és szakképzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelő szervezetet bejelentették;

b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet javadalmazása nem függhet az elvégzett értékelések számától vagy azok eredményétől.

(9) A megfelelőségértékelő szervezetek felelősségbiztosítást kötnek, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti joggal összhangban az állam vállalja át, vagy ha közvetlenül maga a tagállam felel a megfelelőségértékelésért.

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a 14., a 15. cikk vagy az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontja szerinti, illetve az azokat átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott birtokába, kivéve azon tagállam illetékes hatóságaival szemben, amelyben a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, vagy biztosítják, hogy a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

25. cikk

Az üzemeltetői ellenőrző szervezetekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentés érdekében az üzemeltetői ellenőrző szervezet teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.

(2) Az üzemeltetői ellenőrző szervezet valamely tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

(3) Az üzemeltetői ellenőrző szervezet szervezetileg azonosítható, és olyan jelentési módszerekkel rendelkezik azon a csoporton belül, amelynek részét képezi, amely biztosítja és bizonyítja pártatlanságát.

(4) Az üzemeltetői ellenőrző szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet nem lehet annak a nyomástartó berendezésnek vagy rendszernek a tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékel, valamint nem lehet a felsorolt felek meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt nyomástartó berendezések vagy rendszerek felhasználását, amelyek az üzemeltetői ellenőrző szervezet működéséhez szükségesek, illetve az ilyen berendezések személyes célra történő használatát sem.

Az üzemeltetői ellenőrző szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet nem vehet részt közvetlenül e nyomástartó berendezések vagy rendszerek tervezésében, gyártásában vagy kialakításában, forgalmazásában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhet ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

(5) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek és személyzetük a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzik el, és függetlenek minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

(6) Az üzemeltetői ellenőrző szervezet alkalmasa számára a 16. cikk által elrendelt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a felhasználói ellenőrző szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik.

Az üzemeltetői ellenőrző szervezet – mindig és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint a nyomástartó berendezések minden olyan fajtája vagy kategóriája tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik a következőkkel:

a) olyan személyzet, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) azon eljárások leírása, amelyek szerint a megfelelőségértékelést végzik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal rendelkezik üzemeltetői ellenőrző szervezetként végzett feladatainak az általa végzett egyéb tevékenységektől történő elkülönítésére;

c) olyan eljárások, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Az üzemeltetői ellenőrző szervezet rendelkezik a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges berendezéssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet a következőkkel rendelkezik:

a) alapos műszaki és szakképzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelő szervezetet bejelentették;

b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) az I. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

(8) Biztosítani kell az üzemeltetői ellenőrző szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet pártatlanságát. Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek nem vehetnek részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné az ellenőrzési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségüket vagy feddhetetlenségüket.

Az üzemeltetői ellenőrző szervezet felső szintű vezetésének és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek a javadalmazása nem függ az elvégzett értékelések számától vagy az értékelések eredményétől.

(9) Az üzemeltetői ellenőrző szervezet megfelelő felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha a felelősséget az a csoport vállalja, amelynek részét képezi.

(10) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a 16. cikk vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott birtokába, kivéve azon tagállam illetékes hatóságaival szemben, amelyben a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) Az üzemeltetői ellenőrző szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, vagy biztosítják, hogy a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

26. cikk

A megfelelőségértékelő szervezet megfelelőségének vélelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 24. vagy 25. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

27. cikk

A megfelelőségértékelő szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet, az üzemeltetői ellenőrző szervezet vagy az elismert független szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg velük, biztosítja, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfeleljen a 24. vagy 25. cikkben meghatározott követelményeknek, továbbá ennek megfelelően tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezetek, az üzemeltetői ellenőrző szervezetek és az elismert független szervezetek teljes felelősséget vállalnak az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül azok letelepedési helyétől.

(3) Tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.

(4) A bejelentett szervezetek, az üzemeltetői ellenőrző szervezetek és az elismert független szervezetek a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszik az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képesítésének értékelésére, valamint az utóbbiak által a 14., 15., 16. cikk vagy az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontja szerint elvégzett munkára vonatkozó dokumentumokat.

28. cikk

Bejelentés iránti kérelem

(1) A megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.

(2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon nyomástartó berendezések leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 24. vagy 25. cikkben rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben az érintett megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditálási tanúsítványt benyújtani, be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak a megfelelésének ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges valamennyi azt igazoló okmányt, hogy teljesíti a 24. vagy 25. cikkben rögzített követelményeket.

29. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek megfelelnek a 24. vagy 25. cikkben rögzített követelményeknek.

(2) Ezek a hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközön keresztül értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) A bejelentés részletes információkat tartalmaz a megfelelőségértékelési tevékenységekről, a megfelelőségértékelési modulról vagy modulokról, az érintett nyomástartó berendezésről, s tartalmazza továbbá a megfelelő szakmai alkalmasság igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 28. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet alkalmasságát igazoló dokumentumokat, valamint gondoskodik azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is teljesítse a 24. vagy 25. cikkben megállapított követelményeket.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet, elismert független szervezet vagy üzemeltetői ellenőrző szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság vagy a többi tagállam – akkreditálási tanúsítvány használata esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálás hiányában a bejelentést követő két hónapon belül – nem emelt kifogást.

Ezen irányelv alkalmazásában csakis ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek, elismert független szervezetnek vagy üzemeltetői ellenőrző szervezetnek.

(6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés bármely későbbi változásáról.

30. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek jegyzéke

(1) A Bizottság a bejelentett szervezetet azonosító számmal látja el.

A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki még akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint is bejelentik.

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezen irányelv szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre bejelentették őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a jegyzéket folyamatosan naprakészen tartják.

31. cikk

Az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek jegyzéke

A Bizottság nyilvánosan elérhetővé teszi az ezen irányelv szerint működő, elismert független szervezetek és üzemeltetői ellenőrző szervezetek jegyzékét, valamint azokat a feladatokat, amelyek tekintetében elismerték őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a jegyzéket folyamatosan naprakészen tartják.

32. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy a bejelentett szervezet vagy az elismert független szervezet már nem tesz eleget a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a bejelentést attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés, vagy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy az üzemeltetői ellenőrző szervezet már nem tesz eleget a 25. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a bejelentést attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés, vagy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Amennyiben a bejelentést korlátozzák, felfüggesztik vagy visszavonják, illetve, ha a bejelentett szervezet, az elismert független szervezet vagy az üzemeltetői ellenőrző szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az említett szervezet dokumentációját vagy egy másik bejelentett szervezet, elismert független szervezet vagy felhasználókat ellenőrző szervezet dolgozza fel, vagy pedig kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhető legyen.

33. cikk

A bejelentett szervezet, az elismert független szervezet és az üzemeltetői ellenőrző szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, ahol kétség merül fel részéről, vagy mások kétségüket közlik vele a bejelentett szervezet, az elismert független szervezet vagy az üzemeltetői ellenőrző szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet, az elismert független szervezet vagy a felhasználókat ellenőrző szervezet folyamatosan eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és teljesíti-e kötelezettségeit.

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett megfelelőségértékelő szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.

(3) A Bizottság biztosítja a vizsgálatai során kapott különleges adatok bizalmas kezelését.

(4) Amennyiben a Bizottság meggyőződik róla, hogy a bejelentett szervezet, az elismert független szervezet vagy az üzemeltetői ellenőrző szervezet nem, illetve már nem tesz eleget a rá vonatkozó bejelentés követelményeinek, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felkéri a bejelentő tagállamot a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, szükség esetén akár a bejelentés visszavonását is.

A végrehajtási jogi aktust a 44. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

34. cikk

A bejelentett szervezetek, az üzemeltetői ellenőrző szervezetek és az elismert független szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezetek, az üzemeltetői ellenőrző szervezetek és az elismert független szervezetek a 14., 15. cikkben, a 16. cikkben, illetve az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontjában előírt megfelelőségértékelési feladatokkal összhangban végzik el a megfelelőségértékelést.

(2) A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetek a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, a nyomástartó berendezés vagy rendszer gyártástechnológiája összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét kellő mértékben figyelembe véve végzik tevékenységüket.

Ennek során ugyanakkor tiszteletben kell tartaniuk a nyomástartó berendezés ezen irányelv követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette az I. mellékletben, a megfelelő harmonizált szabványokban vagy egyéb műszaki előírásokban megállapított alapvető biztonsági követelményeket, felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség ellenőrzése során a megfelelőségértékelő szervezet megállapítja, hogy a nyomástartó berendezés már nem megfelelő, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

(5) Amennyiben nem hajtanak végre kiigazító intézkedéseket, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a megfelelőségértékelő szervezet adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt.

35. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek döntésével szemben

A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek döntése ellen fellebbezési eljárásokat lehessen kezdeményezni.

36. cikk

A bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és a felhasználókat ellenőrző szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek tájékoztatják a bejelentő hatóságot a következőkről:

a) a tanúsítványok elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;

b) azok a körülmények, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;

c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó tájékoztatási felkérések;

d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységek, valamint minden más elvégzett tevékenység, többek között a határokon átnyúló tevékenységekről és a tevékenységek alvállalkozásba adása.

(2) A bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek megfelelően tájékoztatják az ezen irányelv szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a nyomástartó berendezésekkel foglakozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

37. cikk

Tapasztalatcsere

A Bizottság rendelkezik a tagállamok bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

38. cikk

A bejelentett szervezetek, az elismert független szervezetek és az üzemeltetői ellenőrző szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre az ezen irányelv szerint bejelentett megfelelőségértékelő szervezetek között, és ez az együttműködés a megfelelőségértékelő szervezetek ágazati csoportja formájában megfelelően működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett megfelelőségértékelő szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vesznek e csoport vagy csoportok munkájában.

5. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK ÉS RENDSZEREK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

39. cikk

Az uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő nyomástartó berendezések és rendszerek ellenőrzése

Az ezen irányelv 1. cikkének hatálya alá tartozó nyomástartó berendezésekre és rendszerekre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése, valamint 16–29. cikke vonatkozik.

40. cikk

A kockázatot jelentő nyomástartó berendezések és rendszerek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások

(1) Ha valamely tagállam piacfelügyeleti hatóságai okkal feltételezik, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó nyomástartó berendezés vagy rendszer kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, akkor az érintett nyomástartó berendezésen vagy rendszeren az ezen irányelvben megállapított valamennyi vonatkozó követelmény tekintetében értékelést végeznek. Az érintett gazdasági szereplők e célból a szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer nem felel meg az ebben az irányelvben megállapított követelményeknek, akkor haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt az ahhoz szükséges kiigazító intézkedések megtételére, hogy a nyomástartó berendezés vagy rendszer megfeleljen az említett követelményeknek, vagy – egy általuk meghatározott, a kockázat jellegével arányos, ésszerű határidőn belül – vonja ki a nyomástartó berendezést vagy rendszert a forgalomból, vagy hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

Az e bekezdés második albekezdésében említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

(2) Amennyiben a jóváhagyó hatóságok úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

(3) A gazdasági szereplő az általa az Unió piacain forgalmazott valamennyi érintett nyomástartó berendezés és rendszer vonatkozásában köteles biztosítani valamennyi szükséges kiigazító intézkedés megtételét.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül, a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak a nemzeti piacukon forgalmazott nyomástartó berendezések vagy rendszerek betiltására vagy korlátozására, piaci forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A piacfelügyeleti hatóságok ezekről az intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő berendezés vagy rendszer azonosításához szükséges adatokat, a berendezés vagy rendszer származási helyét, a megfelelés feltételezett hiányának és a felmerülő kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságok jelzik, hogy az előírások megsértése a következők egyike miatt következett-e be:

a) a berendezés vagy rendszer nem tesz eleget az ezen irányelvben meghatározott, a személyek egészségével és biztonságával, illetve a háziállatokkal és vagyontárgyakkal kapcsolatos követelményeknek; vagy

b) a megfelelőség vélelmezését megalapozó, a 12. cikkben említett harmonizált szabványok hiányosságai.

(6) Az eljárást e cikk értelmében kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a további információkról, amelyek az érintett berendezés vagy rendszer megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet az elfogadott nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételétől számított három hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedés indokoltnak tekintendő.

(8) Az érintett berendezéssel vagy rendszerrel kapcsolatban a tagállamok biztosítják a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozatalát, így például a berendezés vagy rendszer forgalomból való kivonását.

41. cikk

Uniós védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 40. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság valamennyi tagállamnak címezi határozatát, és haladéktalanul megküldi azt számukra, valamint a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő berendezést vagy rendszert kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Ha a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja azt.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, és a berendezés vagy rendszer megfelelésének hiánya az ezen irányelv 40. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak eredménye, akkor a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

42. cikk

Az előírásoknak megfelelő nyomástartó berendezések vagy rendszerek, amelyek ennek ellenére kockázatot jelentenek

(1) Amennyiben egy tagállam a 40. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár egy nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelel ennek az irányelvnek, azonban mégis veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő intézkedések megtételére annak biztosítása érdekében, hogy az érintett berendezés vagy rendszer a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen veszélyt, illetve hogy – a veszély jellegével arányosan és az előírásoknak megfelelően – ésszerű határidőn belül kivonják a berendezést vagy rendszert a forgalomból, vagy visszahívják azt.

(2) A gazdasági szereplő az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett berendezés vagy rendszer tekintetében kiigazító intézkedést hoz.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatás az összes részletet tartalmazza, ideértve különösen a követelményeket nem teljesítő berendezés vagy rendszer azonosításához szükséges adatokat, a berendezés vagy rendszer eredetét és az érintett értékesítési láncot, a kapcsolódó kockázatok jellegét, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

(4) A Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A személyek egészségének és biztonságának, valamint a háziállatok és a vagyontárgyak védelmére vonatkozóan, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 44. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében.

(5) A Bizottság határozatának címzettje az összes tagállam, és határozatát haladéktalanul megküldi számukra, valamint a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

43. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

(1) A 40. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a megfelelés hiányának:

a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy ezen irányelv 19. cikkét megsértve tüntették fel;

b) a CE-jelölést nem tüntették fel;

c) a gyártásellenőrzési szakaszban részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát a 19. cikket megsértve tüntették fel vagy nem tüntették fel;

d) az I. melléklet 3.3. pontjában említett jelöléseket és címkézéseket nem tüntették fel, vagy a 19. cikket, illetve az I. melléklet 3.3. pontját megsértve tüntették fel;

e) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el;

f) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;

g) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;

h) a 6. cikk (6) bekezdésében, illetve a 8. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;

i) a 6. vagy 8. cikk által előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

(2) Amennyiben a megfelelés (1) bekezdésben említett hiánya továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a forgalmazott berendezés vagy rendszer betiltására vagy korlátozására, vagy biztosítja annak visszahívását vagy piaci forgalomból történő kivonását.

6. FEJEZET

BIZOTTSÁGI ELJÁRÁSOK ÉS FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK

44. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a nyomástartó berendezésekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

(5) A Bizottság minden olyan kérdésben konzultál a bizottsággal, amellyel kapcsolatban a 1025/2012/EU rendelet vagy bármely más uniós jogszabály szakértőkkel folytatott konzultációt ír elő.

A bizottság eljárási szabályzatával összhangban minden, az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos olyan kérdést is megvizsgálhat, amelyet akár az elnök, akár egy tagállam képviselője vet fel.

45. cikk

Átruházott hatáskörök

(1) A Bizottság, annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a körvonalazódó, igen súlyos biztonsági indokokat, felhatalmazást kap arra, hogy a 46. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyek újraosztályozzák a nyomástartó berendezéseket vagy rendszereket annak érdekében, hogy

a) a 4. cikk (3) bekezdésében említett valamely nyomástartó berendezés egy példánya vagy sorozata megfeleljen a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek;

b) a 4. cikk (3) bekezdésében említett valamely rendszer vagy rendszerek sorozata megfeleljen a 4. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek;

c) valamely nyomástartó berendezés egy példányát vagy sorozatát – a II. melléklet követelményeitől eltérve – másik kategóriába sorolják.

(2) A valamely nyomástartó berendezés vagy rendszer biztonságos volta miatt aggódó tagállam haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

(3) A Bizottság valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt elvégzi az újraosztályozást szükségessé tevő kockázatok alapos értékelését.

46. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság a 45. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2015. június 1-jétől kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament és a Tanács bármikor visszavonhatja a 45. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 45. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

7. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

47. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti jogszabályok rendelkezéseinek gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák ezek végrehajtását. Ezek a szabályok súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

Az első albekezdésben megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

48. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok nem akadályozzák az olyan nyomástartó berendezések és rendszerek üzembe helyezését, amelyek megfelelnek a területükön a 97/23/EK irányelv alkalmazásának napján hatályos rendeleteknek, és 2002. május 29-ig hozták őket forgalomba.

(2) A tagállamok nem akadályozzák a 97/23/EK irányelv hatályába tartozó, az említett irányelv követelményeinek megfelelő azon nyomástartó berendezések vagy rendszerek forgalmazását/üzembe helyezését, amelyeket 2015. június 1-je előtt hoztak forgalomba.

(3) A 97/23/EK irányelv szerint megfelelőségértékelő szervezetek által kiadott tanúsítványok ezen irányelv értelmében érvényesek.

49. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2015. február 28-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a 13. cikkben foglalt rendelkezéseknek megfeleljenek. Ezen intézkedések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

A tagállamok 2015. június 1-jétől alkalmazzák ezeket az intézkedéseket.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A rendelkezések tartalmaznak egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek a 97/23/EK irányelv 9. cikkére történő hivatkozásait ennek az irányelvnek a 13. cikkére történő hivatkozásként kell értelmezni. A hivatkozás módját és a nyilatkozat formáját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok 2016. július 18-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a 2. cikk (15)–(32) bekezdésének, a 6–12., valamint a 14., a 17. és a 18. cikknek, a 19. cikk (3), (4) és (5) bekezdésének, a 20–43., továbbá a 47. és 48. cikknek, valamint az, I., II., III. és IV. mellékletnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2016. július 19-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A rendelkezések tartalmaznak egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásait erre az irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni. A hivatkozás módját és a nyilatkozat formáját a tagállamok határozzák meg.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

50. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 97/23/EK irányelv 9. cikke 2015. június 1-jei hatállyal a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel és az említett cikk alkalmazására vonatkozó időponttal kapcsolatos, az V. melléklet B. részében foglalt tagállami kötelezettségek sérelme nélkül törlésre kerül.

Az V. melléklet A. részében felsorolt jogi aktusokkal módosított 97/23/EK irányelv 2016. július 19-én hatályát veszti, az irányelvnek az V. melléklet B. részében meghatározott, nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidővel és az alkalmazására vonatkozó időponttal kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő utalásokat úgy kell tekinteni, mintha erre az irányelvre vonatkoznának és a VI. mellékletben foglalt megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

51. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az 1. cikket, a 2. cikk 1–14. pontját, a 3., 4., 5., 14., 15. és 16. cikket, a 19. cikk (1) és (2) bekezdését, a 44., 45. és 46. cikket 2016. július 19-től kell alkalmazni.

52. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. május 15-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

ELŐZETES MEGJEGYZÉSEK

1. Az e mellékletben felsorolt, a nyomástartó berendezésekkel kapcsolatos alapvető biztonsági követelményekből fakadó kötelezettségek az olyan rendszerekre is vonatkoznak, amelyek hasonló kockázatokat rejtenek.

2. Az ezen irányelvben megállapított alapvető biztonsági követelmények kötelezők. Az ezekből az alapvető biztonsági követelményekből fakadó kötelezettségek csak akkor érvényesek, ha – a kérdéses nyomástartó berendezések esetében akkor, amikor a gyártó által ésszerűen előrelátható körülmények között használják azokat – a megfelelő veszély fennáll.

3. A gyártó köteles elemezni a veszélyeket és kockázatokat, hogy azonosítsa azokat, amelyek a nyomás miatt állnak fenn a berendezés esetében; ezek után az elemzést figyelembe véve kezdi meg a tervezést és a kivitelezést.

4. Az alapvető biztonsági követelményeket a tervezés és a gyártás idejének legkorszerűbb technikáját és aktuális gyakorlatát, valamint a magas fokú egészség- és biztonságvédelemmel összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.

1. ÁLTALÁNOS RÉSZ

1.1. A nyomástartó berendezéseket oly módon kell megtervezni, gyártani, ellenőrizni és – ha szükséges – felszerelni, illetve telepíteni, amely biztosítja azok biztonságát a gyártó előírásai szerint történő üzembe helyezés után vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett.

1.2. A legmegfelelőbb megoldások kiválasztásakor a gyártó a következő sorrendben alkalmazza az alább megállapított elveket:

— a veszélyek megszüntetése vagy csökkentése az ésszerűen megvalósítható mértékig,

— megfelelő védelmi intézkedések alkalmazása a megszüntethetetlen veszélyek ellen,

— adott esetben, a felhasználók tájékoztatása a fennmaradó veszélyekről, annak jelzésével, hogy szükséges-e a telepítés és/vagy használat idején megfelelő különleges intézkedéseket tenni a kockázatok csökkentése érdekében.

1.3. Ahol ismert vagy egyértelműen előre látható a szakszerűtlen használat lehetősége, a nyomástartó berendezést úgy kell megtervezni, hogy a szakszerűtlen használat kockázatait megelőzzék, vagy ha ez nem lehetséges, megfelelően fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a nyomástartó berendezés nem használható az említett módon.

2. TERVEZÉS

2.1. **Általános rendelkezések**

A nyomástartó berendezéseket megfelelően kell megtervezni, figyelembe véve az összes vonatkozó tényezőt annak biztosítása érdekében, hogy a berendezés az egész tervezett élettartama alatt biztonságos legyen.

A tervezésbe átfogó módszerek segítségével olyan megfelelő biztonsági együtthatókat kell beépíteni, amelyekről ismeretes, hogy az összes releváns meghibásodás ellen következetes módon megfelelő biztonsági ráhagyást tartalmaznak.

2.2. **Megfelelő teherbírásra való tervezés**

2.2.1. A nyomástartó berendezéseket a rendeltetésszerű használatuknak megfelelő terhelésre és egyéb, előre látható üzemi feltételekre kell tervezni. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:

— belső/külső nyomás,

— környezeti és üzemi hőmérsékletek,

— statikus nyomás és a töltet tömege üzemi és próbakörülmények között,

— forgalom-, szél- és földrengésterhelés,

— a befogások, csatlakozó elemek, csővezetékek stb. által keltett reakcióerők és nyomatékok,

— korrózió, erózió, anyagfáradás stb.,

— az instabil töltetek bomlására.

Figyelembe kell venni azokat a különféle terheléseket, amelyek egyidejűleg felléphetnek, tekintettel azok egyidejű előfordulásának valószínűségére.

2.2.2. A megfelelő teherbírásra való tervezés a következők valamelyikén alapul:

— általános szabályként a 2.2.3. pontban leírt számítási módszer, amelyet szükség esetén a 2.2.4. pont szerinti kísérleti tervezési módszer egészít ki,

— a 2.2.4. pont szerinti kísérleti tervezési módszer számítás nélkül, ha a legnagyobb megengedhető (PS) nyomás és (V) térfogat szorzata kisebb, mint 6 000 bar × L, illetve a PS × DN szorzata kisebb, mint 3 000 bar.

2.2.3. *Számítási módszer*

a) Nyomásállóság és egyéb terhelési szempontok

Korlátozni kell a nyomástartó berendezésre megengedhető feszültségeket, tekintettel az ésszerűen előrelátható hibamódokra, az üzemi körülményektől függően. E célból biztonsági tényezőket kell alkalmazni a gyártásból, tényleges üzemi körülményekből, igénybevételből, számítási modellekből, illetve az anyag jellemzőiből és viselkedéséből eredő bármilyen bizonytalanság teljes kiküszöbölése érdekében.

Ezek a számítási módszerek adott esetben elegendő biztonsági ráhagyást biztosítanak a 7. pont követelményeinek megfelelően.

A fent megállapított követelményeknek eleget lehet tenni a következő módszerek egyikének önálló vagy szükség esetén más módszerrel kiegészítve történő, illetve együttes alkalmazásával:

— képlet szerinti tervezés,

— elemzés szerinti tervezés,

— törésmechanika szerinti tervezés.

b) Ellenállás

Megfelelő tervezési számítások segítségével meg kell határozni az érintett nyomástartó berendezés ellenállását.

Különösen:

— a számítási nyomások nem lehetnek kisebbek a legnagyobb megengedhető nyomásoknál, és figyelembe kell venni a statikus nyomómagasságot és a töltet dinamikus nyomását, illetve az instabil töltetek bomlását. Ha egy edény egyedi nyomástartó kamrákra oszlik, a válaszfalat a szomszédos kamra lehetséges legkisebb nyomásához viszonyítva a lehetséges legnagyobb kamranyomásra kell tervezni,

— a tervezési hőmérsékleteknek megfelelő biztonsági többletet kell nyújtaniuk,

— a tervezéskor megfelelően figyelembe kell venni minden lehetséges hőmérséklet- és nyomáskombinációt, amely ésszerűen előrelátható üzemi körülmények között felléphet a berendezésben,

— a legnagyobb feszültségeknek és a feszültségcsúcsoknak a biztonsági határokon belül kell lenniük,

— a nyomástartás számításakor az anyag jellemzőinek megfelelő értékeket kell felhasználni a dokumentált adatok alapján, tekintettel a 4. pontban megállapított rendelkezésekre a megfelelő biztonsági tényezőkkel együtt. Adott esetben a következő anyagjellemzőket kell figyelembe venni:

  — folyáshatár, a 0,2 vagy az 1,0 %-os egyezményes folyáshatár a tervezési hőmérsékleten,

  — szakítószilárdság,

  — időtartam-szilárdság, azaz kúszószilárdság,

  — anyagfáradási adatok,

  — Young-féle (rugalmassági) modulus,

  — megfelelő mennyiségű képlékeny alakváltozás,

  — hajlítási felhasadási energia,

  — törési szívósság.

— megfelelő egyesített tényezőket kell alkalmazni az anyagjellemzőkre, például a roncsolásmentes vizsgálat, az érintkező anyagok és az előre látható üzemi körülmények jellegétől függően,

— a tervezésnek megfelelő módon figyelembe kell vennie az összes ésszerűen előre látható és a berendezés tervezett használatával összemérhető elhasználódási folyamatot (például korrózió, kúszás, anyagfáradás). A 3.4. pontban említett utasításokban fel kell hívni a figyelmet a berendezés élettartamával kapcsolatos konkrét tervezési jellemzőkre, például:

  — kúszás esetén: tervezett élettartam órákban, meghatározott hőmérsékleteken,

  — anyagfáradás esetén: tervezett ciklusok száma meghatározott igénybevételi szinten,

  — korrózió esetén: tervezett korróziós pótlék.

c) Stabilitási szempontok

Ahol a számított vastagság nem teszi lehetővé a megfelelő szerkezeti stabilitást, meg kell tenni a szükséges intézkedéseket a helyzet javítása érdekében, figyelembe véve a szállításból és kezelésből fakadó kockázatokat.

2.2.4. *Kísérleti tervezési módszer*

A berendezés tervezése részben vagy egészben felülvizsgálható a berendezés vagy a berendezési kategória mintapéldányán elvégzett megfelelő vizsgálati program alapján.

A vizsgálat előtt a vizsgálati programot egyértelműen meg kell határozni, és el kell fogadtatni a tervezési megfelelőségértékelési modulért felelős bejelentett szervezettel, ahol van ilyen.

E programban meg kell határozni a próbakörülményeket és az elfogadás és elutasítás feltételeit. A vizsgálat előtt megmérik a vizsgált berendezés alapvető méreteinek és az azt alkotó anyagok jellemzőinek tényleges értékeit.

A vizsgálatok közben, szükség esetén, a nyomástartó berendezés kritikus övezeteinek megfigyelhetőknek kell lenniük olyan alkalmas eszközökkel, amelyek megfelelő pontossággal képesek regisztrálni az alakváltozást és a feszültséget.

A vizsgálati program tartalmazza:

a) szilárdsági nyomáspróbát, amelynek célja annak ellenőrzése, hogy a legnagyobb megengedhető nyomás vonatkozásában meghatározott biztonsági ráhagyással rendelkező nyomáson a berendezés nem mutat egy meghatározott határértéket jelentősen meghaladó szivárgást vagy alakváltozást.

   A próbanyomást a próbakörülmények alatt mért geometriai és anyagjellemző-értékek és a tervezési célokra használt értékek közötti különbségek alapján kell meghatározni; figyelembe kell venni a vizsgálati és a tervezési hőmérséklet közötti különbséget;

b) kúszás vagy anyagfáradás kockázatának fennállásakor megfelelő vizsgálatokat, amelyeket a berendezés előírt üzemi feltételeinek alapján kell megállapítani, például a hőntartási idő meghatározott hőmérsékleten, a ciklusok száma meghatározott feszültségszinten;

c) adott esetben további vizsgálatokat a 2.2.1. pontban említett tényezőkkel, például a korrózióval, külső sérülésekkel kapcsolatban.

2.3. **A biztonságos kezelést és működést biztosító rendelkezések**

A nyomástartó berendezésre meghatározott üzemmódnak olyannak kell lennie, hogy kizárja a berendezés működése közben ésszerűen előrelátható kockázatokat. Adott esetben különös figyelmet kell fordítani:

— a zárószerkezetekre és nyílásokra,

— a nyomáscsökkentő szelep veszélyes lefúvására,

— nyomás vagy vákuum fennállása alatt a fizikai hozzáférést megakadályozó eszközökre,

— a felületi hőmérsékletre, figyelembe véve a rendeltetésszerű használatot,

— az instabil töltetek bomlására.

Különösen a búvónyílással ellátott nyomástartó berendezéseket kell olyan önműködő vagy manuális eszközökkel ellátni, amelyek segítségével a felhasználó meggyőződhet róla, hogy a nyitás nem fog kockázatot jelenteni. Továbbá, ahol a nyílás könnyen működtethető, a nyomástartó berendezést el kell látni olyan eszközzel, amely megakadályozza annak kinyílását, amikor a töltet nyomása vagy hőmérséklete kockázatot jelent.

2.4. **Vizsgálati eszközök**

a) A nyomástartó berendezéseket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy a biztonságot biztosító összes szükséges vizsgálat elvégezhető legyen.

b) Ha biztosítani kell a berendezés folyamatos biztonságosságát, a megfelelő vizsgálatok biztonságos és ergonómiailag megfelelő elvégezhetősége érdekében rendelkezésre kell, hogy álljon a berendezés belső állapotának meghatározására szolgáló eszköz, például olyan búvónyílások, amelyek a nyomástartó berendezés belsejéhez fizikai hozzáférést tesznek lehetővé.

c) Egyéb eszközök is alkalmazhatók a nyomástartó berendezések biztonságos állapotának biztosításához a következő helyzetekben:

   — ahol az túl kicsi a beszálláshoz,

— ahol a nyomástartó berendezés felnyitása kedvezőtlen hatással lenne annak belsejére,

— ahol a benne lévő anyag bizonyítottan ártalmatlan arra az anyagra, amelyből a nyomástartó berendezés készült, és nem látható előre semmilyen egyéb belső elhasználódási folyamat.

2.5. **Leürítési és szellőzési lehetőségek**

Ahol szükséges, megfelelő eszközökről kell rendelkezni a nyomástartó berendezések leürítéséhez és szellőzéséhez:

— a káros hatások, például a vízlökés, a vákuumból eredő tönkremenetel, a korrózió és az ellenőrizetlen kémiai reakciók elkerülése érdekében. Figyelembe kell venni minden üzemi és vizsgálati állapotot, különösen a nyomáspróbát,

— a biztonságos tisztítás, ellenőrzés és karbantartás érdekében.

2.6. **Korrózió és egyéb vegyi hatások**

Ahol szükséges, megfelelően gondoskodni kell a korrózió vagy egyéb vegyi hatás elleni védelemről, kellő figyelmet fordítva a rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használatra.

2.7. **Kopás**

Ahol súlyos erózió vagy kopás léphet fel, megfelelő intézkedéseket kell tenni:

— e hatás minimalizálására megfelelő tervezéssel, például falvastagságpótlékkal, illetve bélelő vagy bevonó anyagok használatával,

— a leginkább igénybe vett alkatrészek cseréjének lehetővé tételére,

— a 3.4. pontban említett utasításokban a figyelem felhívására a folyamatos biztonságos használathoz szükséges intézkedésekre.

2.8. **Rendszerek**

A rendszereket úgy kell megtervezni, hogy:

— összekapcsolt szerkezeti elemeik megbízhatók és a tervezett feladatra alkalmasak legyenek,

— minden szerkezeti elem megfelelően illeszkedjék és összeszerelhető legyen.

2.9. **A töltésre és az ürítésre vonatkozó rendelkezések**

Ahol szükséges, a nyomástartó berendezéseket úgy kell megtervezni, tartozékokkal ellátni, illetve úgy kell gondoskodni szerelvényeikről, hogy biztosított legyen azok biztonságos töltése és ürítése, különös tekintettel a következő kockázatokra:

a) töltéskor:

— túltöltés vagy túlnyomás, különös tekintettel a viszonyítási hőmérséklethez tartozó töltési hányadra és gőznyomásra,

— nyomástartó berendezések instabilitása,

b) ürítéskor: a nyomás alatti töltet ellenőrizetlen kiáramlása;

c) töltéskor vagy ürítéskor: nem biztonságos csatlakoztatás vagy szétkapcsolás.

2.10. **Védelem a nyomástartó berendezés megengedhető határértékeinek túllépése ellen**

Ahol ésszerűen előrelátható feltételek mellett túlléphetők a megengedett határértékek, a nyomástartó berendezést megfelelő biztonsági készülékekkel kell ellátni, vagy gondoskodni kell annak megtételéről, kivéve, ha a berendezés védelmére egyéb biztonsági készüléket szántak egy rendszeren belül.

A megfelelő készüléket vagy készülékek kombinációját a berendezés vagy a rendszer konkrét jellemzői alapján kell meghatározni.

A megfelelő biztonsági készülékek vagy azok kombinációi közé tartoznak:

a) a 2. cikk 4. pontjában meghatározott biztonsági szerelvények;

b) adott esetben, megfelelő ellenőrző készülékek, például kijelzők és/vagy riasztók, amelyek lehetővé teszik, hogy akár automatikusan, akár manuálisan be lehessen avatkozni a nyomástartó berendezés megengedhető határértékeken belül tartásához.

2.11. **Biztonsági szerelvények**

2.11.1. A biztonsági szerelvényeket/nek:

— úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy megbízhatók, illetve rendeltetésszerű terhelésükre alkalmasak legyenek, és adott esetben figyelembe kell venni a szerelvények karbantartási és vizsgálati követelményeit,

— egyéb feladatoktól függetlennek kell lenniük, kivéve, ha az ilyen egyéb feladatok nem befolyásolhatják azok biztonsági funkcióját,

— összhangban kell lenniük a megfelelő tervezési elvekkel a megfelelő és megbízható védelem elérése érdekében. Ezek az elvek különösen a hibamentes üzemmódokat, a redundanciát, a különbözőséget és az öndiagnózist foglalják magukban.

2.11.2. *Nyomáshatároló készülékek*

Ezen készülékeket úgy kell megtervezni, hogy a bennük fennálló nyomás tartósan ne lépje túl a legnagyobb megengedhető nyomást (PS); a 7.3. pontban megállapított előírások betartásával szükség esetén megengedhető azonban a rövid idejű nyomástúllépés.

2.11.3. *Hőmérséklet-ellenőrző készülékek*

Ezen készülékeknek biztonságtechnikailag megfelelő, a mérési feladattal összhangban lévő reakcióidővel kell rendelkezniük.

2.12. **Külső tűz**

Ahol szükséges, a nyomástartó berendezést úgy kell megtervezni, és adott esetben, megfelelő tartozékokkal ellátni, illetve gondoskodni ennek megtételéről, hogy külső tűz esetén megfeleljen a károsodást csökkentő követelményeknek, különös tekintettel annak rendeltetésszerű használatára.

3. GYÁRTÁS

3.1. **Gyártási eljárások**

A gyártónak biztosítja a tervezési fázisban meghatározott rendelkezések megfelelő végrehajtását a megfelelő technikák és vonatkozó eljárások alkalmazásával, különösen a következőkben meghatározott szempontokra figyelemmel.

3.1.1. *A szerkezeti elemek előkészítése*

A szerkezeti elemek előkészítése (például alakítás és élletörés) nem eredményezhet hibákat vagy repedéseket, illetve a mechanikai jellemzők olyan elváltozásait, amelyek valószínűleg kedvezőtlen hatásúak a nyomástartó berendezés biztonságára nézve.

3.1.2. *Állandó kötések*

Az állandó kötéseknek és a mellettük lévő övezeteknek menteseknek kell lenniük mindenfajta felületi vagy belső, a berendezés biztonságát veszélyeztető hibától.

Az állandó kötések jellemzőinek meg kell felelniük az összeillesztendő anyagok esetében meghatározott minimális jellemzőknek, kivéve, ha a tervezési számítások során egyéb vonatkozó jellemzőértékeket vettek figyelembe.

A nyomástartó berendezések esetében a készülék nyomásállóságához hozzájáruló, illetve a berendezéshez közvetlenül csatlakozó szerkezeti elemek állandó kötéseit megfelelően képzett személyzet kivitelezi a megfelelő üzemi eljárások szerint.

A II., III. és IV. kategóriába tartozó nyomástartó berendezések esetében az üzemi eljárásokat és a személyzetet a gyártó választása alapján, egy illetékes független szervezet hagyja jóvá, amely lehet:

— egy bejelentett szervezet,

— valamely tagállam által a 20. cikk rendelkezései szerint elismert független szervezet.

E jóváhagyások végrehajtásához a független szervezet elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő harmonizált szabványokban meghatározott vagy azokkal egyenértékű ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

3.1.3. *Roncsolásmentes vizsgálatok*

A nyomástartó berendezések állandó kötéseinek roncsolásmentes vizsgálatát megfelelően képzett személyzet végzi el. A III. és IV. kategóriába tartozó nyomástartó berendezések esetében a személyzetet a tagállam által a 20. cikk értelmében elismert független szervezet hagyja jóvá.

3.1.4. *Hőkezelés*

Ahol fennáll annak a veszélye, hogy a gyártási folyamat oly mértékben megváltoztatja az anyagjellemzőket, hogy ezzel csökkenti a nyomástartó berendezés biztonságosságát, a gyártás megfelelő szakaszában megfelelő hőkezelést kell alkalmazni.

3.1.5. *Nyomonkövethetőség*

Megfelelő eszközök által az átvételtől kezdve a gyártáson keresztül a legyártott nyomástartó berendezés átvételi eljárásáig bezárólag megfelelő eljárásokat kell kialakítani és fenntartani a berendezés nyomásállóságához hozzájáruló elemeket alkotó anyagok azonosítására.

3.2. **Átvételi eljárás**

A nyomástartó berendezéseket a következőkben bemutatott átvételi eljárásnak kell alávetni.

3.2.1. *Átvételi ellenőrzés*

A nyomástartó berendezéseknek átvételi ellenőrzésen kell átesniük, amelynek során szemrevételezés és a kísérő dokumentumok vizsgálata alapján értékelik, hogy azok megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek. Figyelembe kell venni a gyártás során elvégzett vizsgálatokat. Amennyire az biztonsági szempontból szükséges, az átvételi ellenőrzést a berendezés minden egyes részén, belül és kívül is el kell végezni, adott esetben a gyártás folyamán (például, ahol az átvételi ellenőrzés során már nem lehetséges a vizsgálat).

3.2.2. *Nyomáspróba*

A nyomástartó berendezések átvételi eljárása tartalmazza a nyomáspróbát, amely általában hidrosztatikus nyomáspróbából áll, adott esetben legalább a 7.4. pontban meghatározott értéken.

Az I. kategóriába tartozó, sorozatban gyártott nyomástartó berendezéseknél ez a próba statisztikai alapon is elvégezhető.

Ahol a hidrosztatikus nyomáspróba káros vagy kivitelezhetetlen, egyéb, elismert értékkel rendelkező próba is végezhető. A hidrosztatikus nyomáspróbáktól eltérő próbák esetében további intézkedések, például roncsolásmentes vizsgálatok vagy egyéb egyenértékű módszerek is alkalmazhatók az említett próbák elvégzése előtt.

3.2.3. *A biztonsági készülékek vizsgálata*

A rendszerek átvételi eljárása tartalmazza a biztonsági készülékek arra vonatkozó vizsgálatát, hogy a 2.10. pontban említett követelményeknek megfelelnek-e.

3.3. **Jelölés és címkézés**

A 18. és 19. cikkben említett CE-jelölés és a 6. cikk (6) bekezdése, valamint a 8. cikk (3) bekezdése alapján feltüntetendő adatok mellett a következő adatokat kell megadni:

a) az összes nyomástartó berendezés esetében:

— a gyártás évét,

— a nyomástartó berendezés azonosítását annak jellege, például típus-, sorozat- vagy tételazonosító és gyártási szám alapján,

— az alapvető legnagyobb/legkisebb megengedhető határértékeket.

b) a nyomástartó berendezés típusától függően a biztonságos szereléshez, üzemeltetéshez, használathoz és adott esetben, a karbantartáshoz és az időszakos vizsgálathoz szükséges további adatokat, például:

— a nyomástartó berendezés literben kifejezett V térfogata,

— a csővezeték DN névleges mérete,

— a próbanyomás PT értéke bar-ban és időpontja,

— a biztonsági készülék bar-ban kifejezett beállítási nyomása,

— a nyomástartó berendezés kW-ban kifejezett teljesítménye,

— a voltban (V) kifejezett tápfeszültség,

— a rendeltetésszerű használat,

— a töltési szint (kg/L),

— a kg-ban kifejezett legnagyobb töltési tömeg,

— a kg-ban kifejezett saját tömeg,

— a töltetcsoport;

c) ahol szükséges, a nyomástartó berendezésen elhelyezett figyelmeztetések, amelyek felhívják a figyelmet a tapasztalatok alapján előforduló szakszerűtlen használatra.

Az a), b) és c) pontban említett adatokat a nyomástartó berendezésen vagy a hozzáerősített adattáblán kell feltüntetni a következő kivételekkel:

— ahol alkalmazható, megfelelő dokumentáció használható az azonos rendszernek szánt egyes alkatrészek, például a csőelemek ismételt jelölésének elkerülésére,

— ha a nyomástartó berendezés túl kicsi, például szerelvények esetében, ezek az adatok az adott nyomástartó berendezéshez erősített címkén is megadhatók,

— a címkézés vagy egyéb megfelelő mód használható a töltendő anyaggal és a c) pontban említett figyelmeztetésekkel kapcsolatban, feltéve, hogy azok a megfelelő ideig olvashatók maradnak.

3.4. **Kezelési utasítások**

a) A nyomástartó berendezést annak forgalmazásakor, amennyiben szükséges, a felhasználónak szánt utasításokkal kell ellátni, amelyek tartalmazzák az összes szükséges biztonsági információt a következőkkel kapcsolatban:

— felszerelés, ideértve a nyomástartó berendezés különböző darabjainak összeszerelését,

— üzembe helyezés,

— használat,

— karbantartás, ideértve a felhasználói vizsgálatokat;

b) Az utasítások tartalmazzák a 3.3. pont szerint a nyomástartó berendezésen elhelyezett adatokat a sorozatazonosító kivételével, és adott esetben az utasítások teljes megértéséhez szükséges műszaki dokumentációkat, rajzokat és diagramokat mellékelni kell.

c) Ha szükséges, ezen utasítások kitérnek a szakszerűtlen használatból fakadó kockázatokra is az 1.3. pont szerint, illetve az egyes tervezési jellegzetességekre a 2.2.3. pont szerint.

4. ANYAGOK

A nyomástartó berendezések gyártásához használt anyagoknak a tervezett élettartam alatt megfelelőknek kell lenniük az ilyen alkalmazásra, kivéve előre látható csere esetén.

A hegesztéshez használt fogyóeszközöknek és egyéb kötőanyagoknak csak a 4.1. pontban, a 4.2. pont a) alpontjában és a 4.3. pont első bekezdésében említett követelményeknek kell eleget tenniük megfelelő módon mind egyénileg, mind kötésben.

4.1. A nyomással igénybe vett részek anyagainak:

a) megfelelő jellemzőkkel kell rendelkezniük minden, ésszerűen előrelátható üzemi és próbakörülmények mellett és különösen megfelelő képlékenységgel és szívóssággal. Ahol szükséges, az anyagok jellemzőinek meg kell felelniük a 7.5. pont követelményeinek. Továbbá megfelelő gondossággal kell kiválasztani az anyagokat a ridegtörés megelőzése érdekében, ahol szükséges; megfelelő intézkedéseket kell tenni ott, ahol konkrét okok miatt rideg anyagok használata szükséges;

b) kielégítő ellenállással kell rendelkezniük a nyomástartó berendezésben lévő töltet vegyi hatásaival szemben; az üzembiztonsághoz szükséges kémiai és fizikai tulajdonságok nem változhatnak jelentős mértékben a berendezés tervezett élettartama alatt;

c) az öregedés észrevehető módon nem lehet hatással rájuk;

d) a tervezett gyártási eljárásokra alkalmasaknak kell lenniük;

e) a kiválasztásukat úgy kell végrehajtani, hogy a különféle anyagok összeillesztésekor elkerülhetők legyenek a nemkívánatos hatások.

4.2. A nyomástartó berendezés gyártója

a) alkalmas módon meghatározza a 2.2.3. pontban említett tervezési számításokhoz szükséges értékeket, az alapvető anyagjellemzőket és az anyagok kezelését a 4.1. pontban említettek szerint;

b) a következő formák egyikében megadja az ezen irányelv anyagelőírásainak való megfelelőséggel kapcsolatos adatokat a műszaki dokumentációban:

— a harmonizált szabványoknak megfelelő anyagok használatával,

— a nyomástartó berendezések 15. cikk szerinti európai anyagjóváhagyása alá tartozó anyagok használatával,

— külön anyagértékeléssel;

c) a III. és IV. kategóriába tartozó nyomástartó berendezések esetében az adott anyagértékelés külön értékelését a nyomástartó berendezések megfelelőségértékelési eljárásával megbízott bejelentett szervezet végzi el.

4.3. A berendezés gyártója megfelelő intézkedéseket tesz annak biztosítása érdekében, hogy az általa felhasznált anyagok megfeleljenek a kötelező előírásoknak. Különösen beszerzi az anyag gyártója által készített, az előírásoknak való megfelelést tanúsító dokumentumot minden anyagra vonatkozóan.

A II., III. és IV. kategóriába tartozó berendezések legfontosabb, nyomással igénybe vett részei esetében ez az egyedi termékellenőrzési tanúsítvány formájában valósul meg.

Amikor az anyag gyártója megfelelő minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik, amelyet az Unión belül székhellyel rendelkező, hatáskörrel rendelkező szervezet tanúsított, és a konkrét anyagértékelés megtörtént, a gyártó által kiállított tanúsítványról vélelmezni kell, hogy igazolja az e pont vonatkozó követelményeinek való megfelelést.

A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

Az 1–4. pont alkalmazható követelményein túlmenően a következő követelmények vonatkoznak az 5. és 6. pont hatálya alá tartozó nyomástartó berendezésekre.

5. A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TÚLHEVÍTÉS KOCKÁZATÁT HORDOZÓ, TÜZELÉSSEL VAGY EGYÉB MÓDON FŰTÖTT, NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK

E nyomástartó berendezések közé tartoznak:

— a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, gőz vagy forró víz előállítására szolgáló, tüzeléssel fűtött kazánok, túlhevítők és utánhevítők, hulladékhő-hasznosító kazánok, hulladékégető kazánok, elektródás vagy merüléses, elektromosan fűtött kazánok, nyomástartó főzőedények azok szerelvényeivel, és adott esetben tápvíz-kezelési és tüzelőanyag-ellátási rendszerükkel együtt,

— a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, nem gőz vagy forró víz előállítására szolgáló, technológiai fűtőberendezések, például a vegyi és egyéb hasonló reakciók céljára szolgáló fűtőberendezések és élelmiszeripari nyomástartó berendezések.

E nyomástartó berendezéseket úgy kell méretezni, megtervezni és kivitelezni, hogy a kockázatok minimumra csökkentése érdekében elkerülhető legyen a túlhevítés miatti tartalomveszteség. Különösen a következőket kell biztosítani, adott esetben:

a) megfelelő védelmi eszközök az üzemi jellemzők, például a hőbevitel, a hőelvétel és adott esetben a töltetszint korlátozása érdekében, hogy elkerülhető legyen a helyi és általános túlhevülés kockázata;

b) ahol szükséges, mintavételi helyek a töltet tulajdonságainak értékeléséhez, hogy elkerülhető legyen a lerakódások és/vagy a korrózió kockázata;

c) megfelelő intézkedések a lerakódásokból fakadó károsodás kockázatának kiküszöbölése érdekében;

d) leállás után a megmaradó hő biztonságos elvezetésének eszköze;

e) az éghető anyagok és a levegő gyúlékony keverékei felgyülemlésének vagy a lángvisszacsapás elkerülésére irányuló lépések.

6. A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉNEK C) PONTJÁBAN EMLÍTETT CSŐVEZETÉK

A tervezés és a kivitelezés során biztosítani kell, hogy:

a) a befogások, alátámasztások, lerögzítések, egyenesbe állítások és előfeszítések megfelelően szabályozzák például a karimák, csatlakozások, csőmembránok vagy tömlők esetében fellépő megengedhetetlen szabad mozgások vagy túlzott mértékű erők miatti túlterhelés kockázatát;

b) ahol a csövekben előfordulhat a gáznemű anyagok kondenzációja, álljanak rendelkezésre eszközök az alacsonyan fekvő részekben lévő maradványok ürítésére és eltávolítására a vízlökés vagy a korrózió miatti károsodás elkerülése érdekében;

c) kellő figyelmet fordítsanak a turbulencia és az örvények kialakulása miatti potenciális károsodásra; a 2.7. pont megfelelő részei alkalmazandók;

d) kellő figyelmet fordítsanak a csövek rezgésből eredő anyagfáradására;

e) ahol a csővezeték az 1. csoportba tartozó töltetet tartalmaz, megfelelő eszközök álljanak rendelkezésre a számottevő kockázatot jelentő „elvételi" csövek elkülönítésére;

f) minimumra csökkenjen a véletlen ürítés kockázata; az elvételi pontokat egyértelműen meg kell jelölni azok állandó oldalán, feltüntetve a bennük lévő töltetet;

g) a föld alatti csővezeték helyzetét és nyomvonalát legalább a műszaki dokumentáció tartalmazza a biztonságos karbantartás, ellenőrzés és javítás megkönnyítése végett.

7. EGYES NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MENNYISÉGI KÖVETELMÉNYEK

A következő rendelkezések általános érvényűek. Ha azonban nem alkalmazzák ezeket, ideértve azt az esetet, amikor az anyagokra nem történik konkrét hivatkozás, és nem alkalmaznak harmonizált szabványokat, a gyártónak igazolnia kell, hogy az azonos biztonsági szint elérése érdekében megtette a szükséges intézkedéseket.

Az e pontban meghatározott rendelkezések kiegészítik az 1–6. pont alapvető biztonsági követelményeit a hatályuk alá tartozó nyomástartó berendezésekre vonatkozóan.

7.1. **Megengedett igénybevételek**

7.1.1. *Jelölések*

$R_{e/t}$, folyáshatár, a következők tervezési hőmérsékleti értékét jelzi:

— a felső és alsó folyáshatárokkal rendelkező anyagok felső folyáshatára,

— az ausztenites acél és ötvözetlen alumínium 1,0 %-os nyúláshoz tartozó egyezményes folyáshatára,

— a 0,2 %-os nyúláshoz tartozó egyezményes folyáshatár egyéb esetekben.

$R_{m/20}$ jelzi a szakítószilárdság legkisebb értékét 20 °C hőmérsékleten.

$R_{m/t}$ jelzi a szakítószilárdság értékét tervezési hőmérsékleten.

7.1.2. A túlnyomóan statikus terhelések és azon a tartományon kívül eső hőmérsékletek esetében, amelyekben a kúszás jelentős, a megengedett általános membránfeszültség nem haladhatja meg a következő értékek közül az alacsonyabbat a használt anyag szerint:

— az $R_{e/t}$ $^{2}/_{3}$-a és az $R_{m/20}$ $^{5}/_{12}$ -e a ferrites acél esetében, ideértve a normalizált (normalizált hengerelt) acélt és kivéve a finomszemcsés és a speciális hőkezelésű acélt,

— ausztenites acél esetében:

— az $R_{e/t}$ $^{2}/_{3}$-a, ha a szakadási nyúlása meghaladja a 30 %-ot,

— vagy alternatív lehetőségként az $R_{e/t}$ $^{5}/_{6}$-a és az $R_{m/t}$ $^{1}/_{3}$-a, ha a szakadási nyúlása meghaladja a 35 %-ot,

— nem vagy gyengén ötvözött öntött acél esetében az $R_{e/t}$ $^{10}/_{19}$-e és az $R_{m/20}$ $^{1}/_{3}$-a,

— alumínium esetében az $R_{e/t}$ $^{2}/_{3}$-a,

— alumíniumötvözetek esetében az $R_{e/t}$ $^{2}/_{3}$-a és az $R_{m/20}$ $^{5}/_{12}$-e.

7.2. **Varratjósági együtthatók**

Hegesztett kötések esetében a varratjósági együttható nem haladhatja meg a következő értékeket:

— olyan roncsolásos vagy roncsolásmentes vizsgálatok alá tartozó berendezések esetében, amelyek megerősítik, hogy a teljes varratmennyiség nem mutat jelentős hibát: 1,

— véletlenszerű, roncsolásmentes vizsgálatok alá tartozó berendezések esetében: 0,85,

— a szemrevételezésen kívül más roncsolásmentes vizsgálatok alá tartozó berendezések esetében: 0,7.

Ha szükséges, figyelembe kell venni az igénybevétel jellegét és a kötés mechanikai-technológiai tulajdonságait is.

7.3. **Nyomáshatároló készülékek, különösen nyomástartó edények esetében**

A 2.11.2. pontban említett átmeneti nyomásnövekedést a legnagyobb megengedhető nyomás 10 %-án kell tartani.

7.4. **Hidrosztatikus nyomáspróba**

Nyomástartó edények esetében a 3.2.2. pontban említett hidrosztatikus próbanyomás nem lehet kevesebb a következők valamelyikénél:

— a nyomástartó berendezés legnagyobb üzemi terhelésének megfelelő nyomás, figyelembe véve annak legnagyobb megengedhető nyomását és legnagyobb megengedhető hőmérsékletét, valamint az 1,25-ös együttható szorzata,

— a legnagyobb megengedhető nyomás és az 1,43 együttható szorzata, amelyiknek nagyobb az értéke.

7.5. **Anyagtulajdonságok**

Ha egyéb követelmények nem írnak elő más értéket, az acél a 4.1. pont a) alpontjának teljesítése tekintetében megfelelően képlékenynek tekinthető, ha a szabványos eljárással végzett szakítóvizsgálat során annak szakadási nyúlása nem kevesebb, mint 14 %, az ISO V próbadarabon mért hajlítási felhasadási energiája nem kevesebb, mint 27 J, 20 °C-t meg nem haladó, de a legkisebb tervezett üzemi hőmérsékletnél nem magasabb hőmérsékleten.

II. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ÁBRÁK

1. Az ábrákban szereplő kategóriáknak megfelelő modulok:

I	=	A modul
II	=	A2, D1, E1 modulok
III	=	B (tervezési típus) + D, B (tervezési típus) + F, B (gyártási típus) + E, B (gyártási típus) + C2, H modulok
IV	=	B (gyártási típus) + D, B (gyártási típus) + F, G, H1 modulok

2. A 2. cikk 4. pontjában és a 4. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett biztonsági szerelvények a IV. kategóriába tartoznak. Kivételesen azonban a konkrét berendezések számára gyártott biztonsági szerelvények tartozhatnak ugyanabba a kategóriába, mint az általuk védett berendezések.

3. A 2. cikk 5. pontjában és a 4. cikk (1) bekezdése d) pontjában meghatározott nyomással igénybe vett tartozékok besorolása a következők szerint történik:

   — legnagyobb megengedhető nyomásuk (PS),

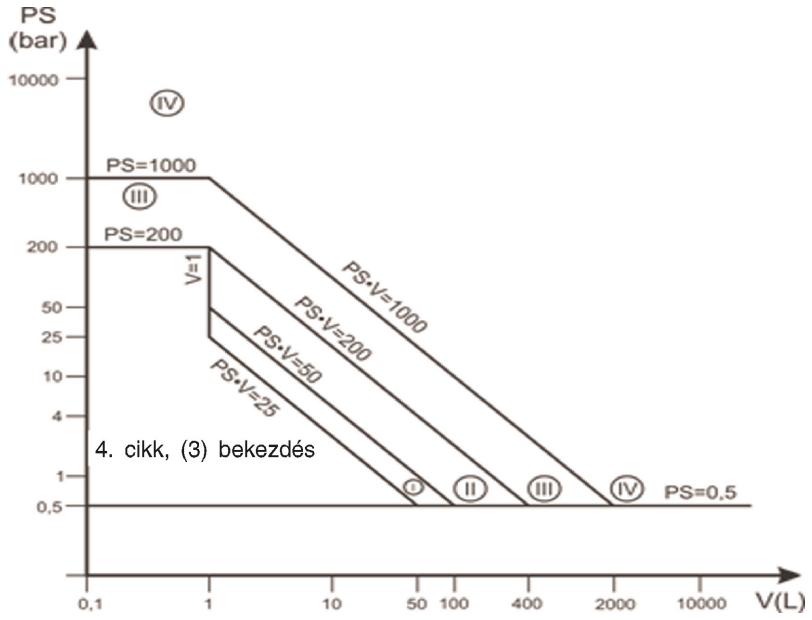
   — térfogatuk (V) és névleges méretük (DN), szükség szerint,

   — az a töltetcsoport, amelyre tervezték őket.

   A megfelelőségértékelési kategória meghatározásához az edényre vagy csővezetékre vonatkozó megfelelő ábra használandó.

   Ahol mind a térfogatot, mind a névleges méretet megfelelőnek találják az első albekezdés második francia bekezdése szerint, a nyomással igénybe vett tartozékot a legmagasabb kategóriába kell sorolni.

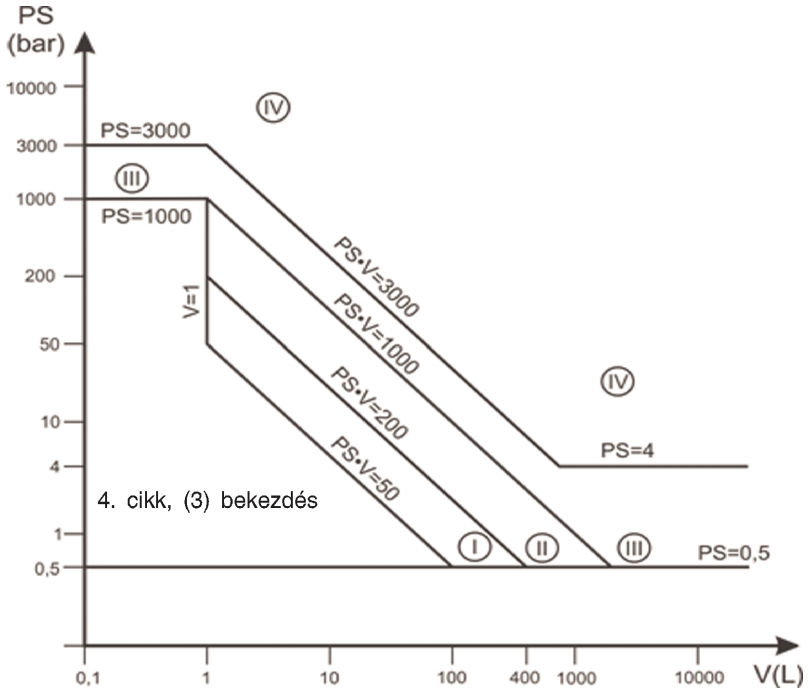
4. A következő megfelelőségértékelési ábrák határoló vonalai az egyes kategóriák felső határait jelzik.



1. ábra

A 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontja első francia bekezdésében említett edények

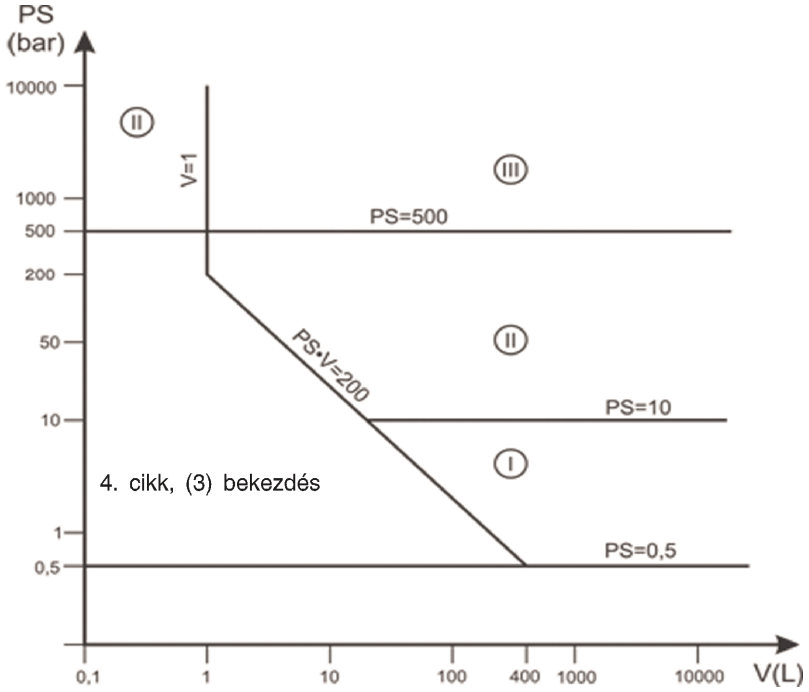
Kivétel: az instabil gázok tárolására szánt és az 1. ábra alapján az I. és II. kategóriába tartozó edényeket a III. kategóriába kell sorolni.



2. ábra

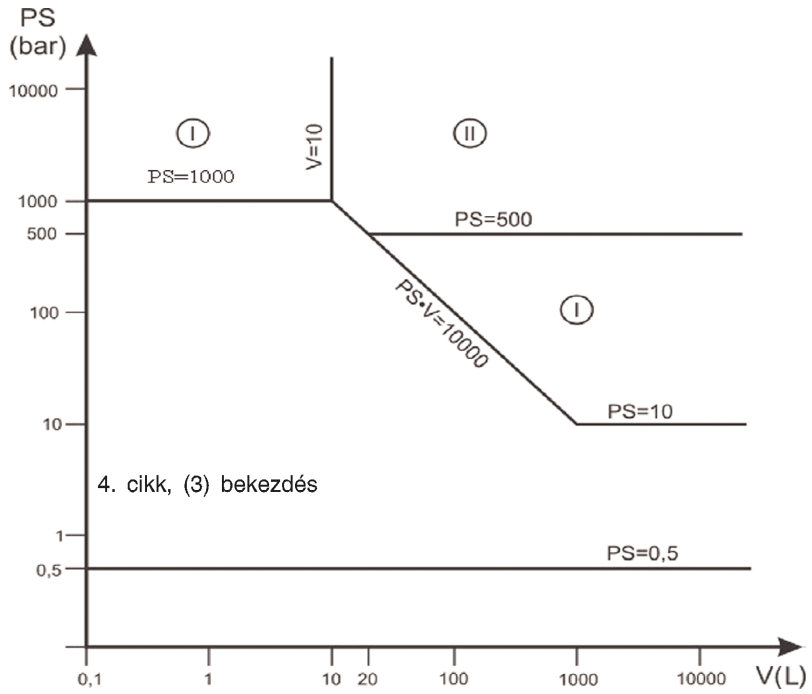
A 4. cikk (1) bekezdése a) pontja i. alpontjának második francia bekezdésében említett edények

Kivétel: a hordozható tűzoltó készülékeket és a légzőkészülékek palackjait legalább a III. kategóriába kell sorolni.



3. ábra

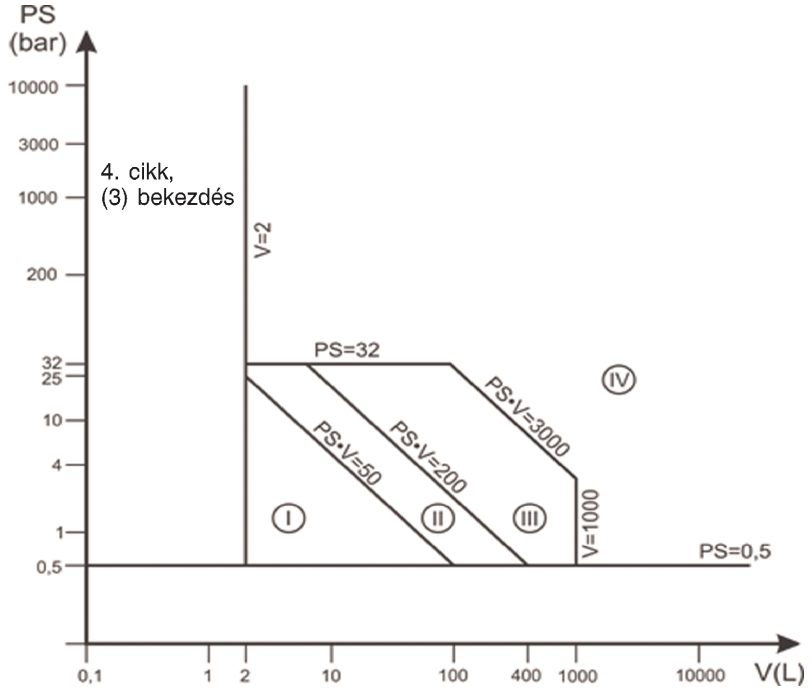
A 4. cikk (1) bekezdése a) pontja ii. alpontjának első francia bekezdésében említett edények



4. ábra

A 4. cikk (1) bekezdése a) pontja ii. alpontjának második francia bekezdésében említett edények

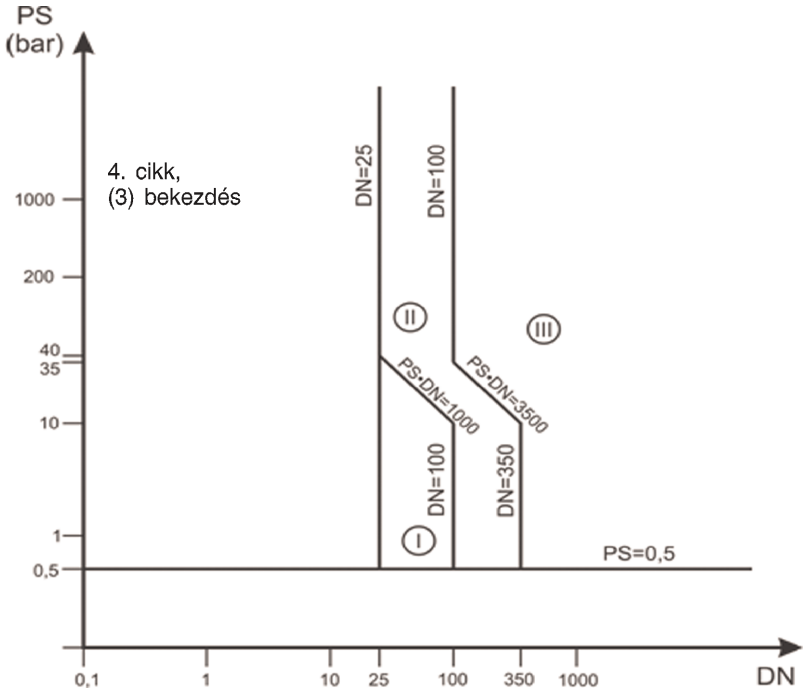
Kivétel: a 4. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett, a forró víz előállítására szánt rendszereket vagy az I. melléklet 2.10., 2.11., 3.4., pontjában, az 5. pont a) és d) alpontjában említett alapvető követelményeknek való megfelelés tekintetében EU-típusvizsgálatnak (B modul – tervezési típus) vagy teljes minőségbiztosításnak (H modul) kell alávetni.



5. ábra

A 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett nyomástartó berendezések

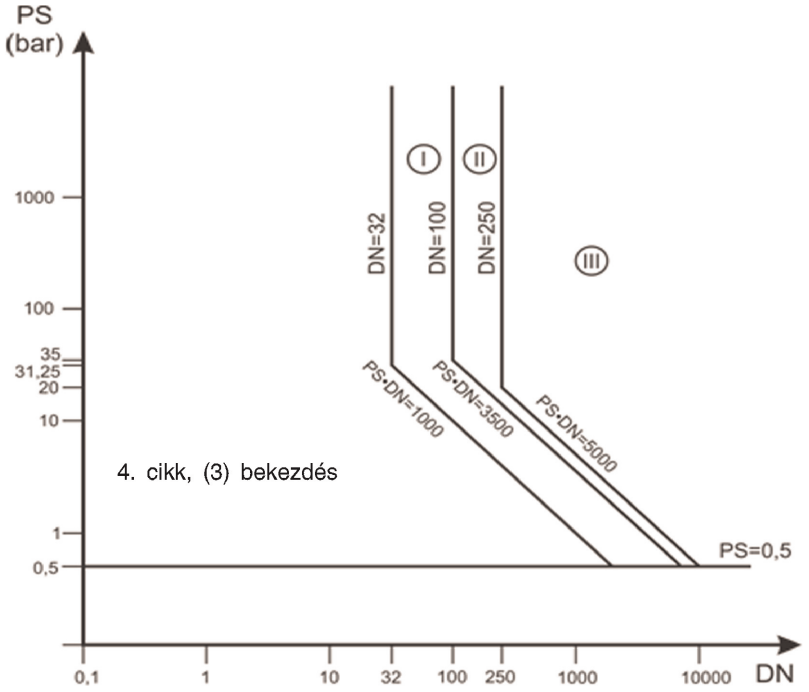
Kivétel: a nyomástartó főzőedények terveit legalább a III. kategóriához tartozó modulok egyikének megfelelő megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni.



6. ábra

A 4. cikk (1) bekezdése c) pontja i. alpontjának első francia bekezdésében említett csővezetékek

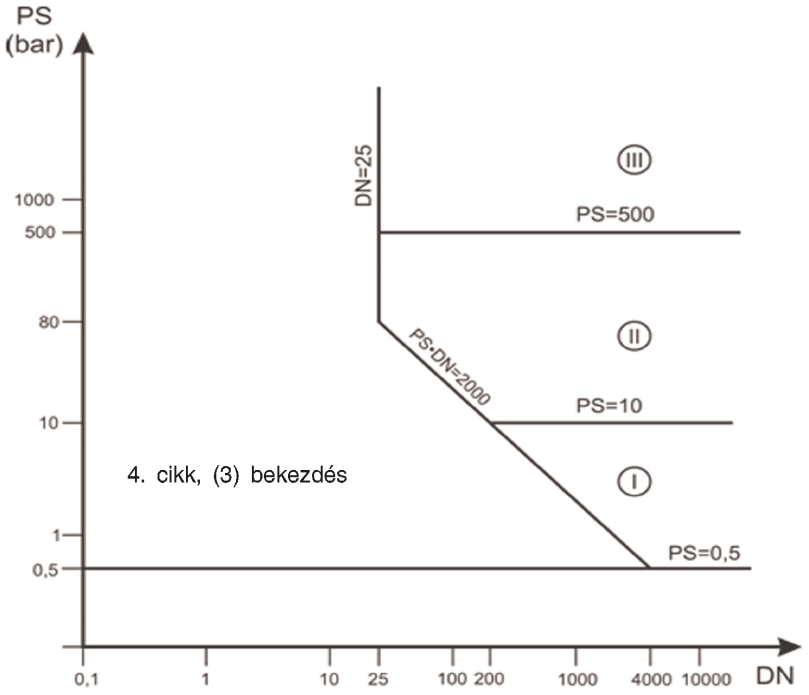
Kivétel: az instabil gázok számára szánt és a 6. ábra alapján az I. és II. kategóriába tartozó csővezetékeket a III. kategóriába kell sorolni.



7. ábra

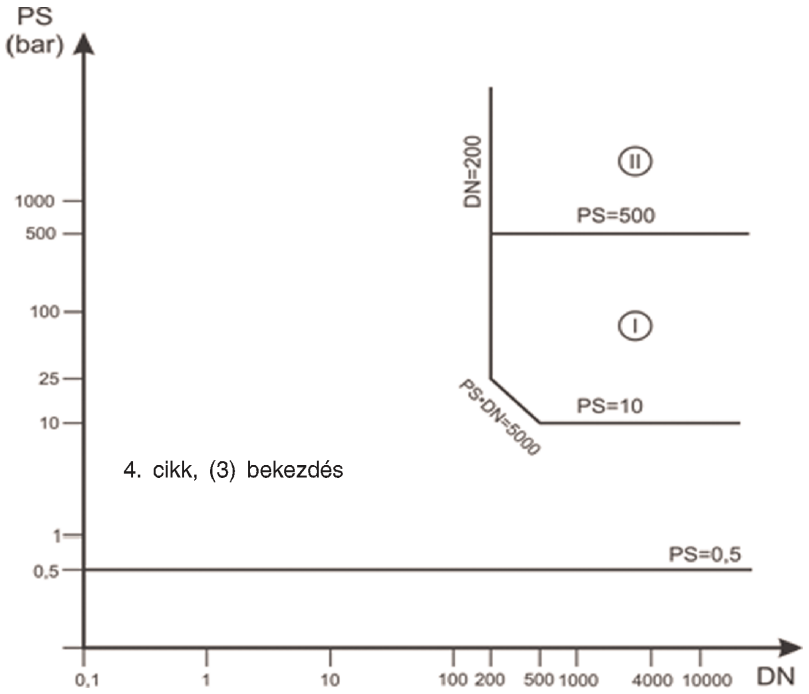
A 4. cikk (1) bekezdése c) pontja i. alpontjának második francia bekezdésében említett csővezetékek

Kivétel: a 350 °C-nál magasabb hőmérsékletű töltetet tartalmazó és a 7. ábra alapján a II. kategóriába tartozó összes csővezetéket a III. kategóriába kell sorolni.



8. ábra

A 4. cikk (1) bekezdése c) pontja ii. alpontjának első francia bekezdésében említett csővezetékek



9. ábra

A 4. cikk (1) bekezdése c) pontja ii. alpontjának második francia bekezdésében említett csővezetékek

III. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

Az e melléklet nyomástartó berendezésekre vonatkozó rendelkezéseiből fakadó kötelezettségek a rendszerekre is vonatkoznak.

1. A. MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett nyomástartó berendezések megfelelnek ezen irányelv követelményeinek.

2. **A műszaki dokumentáció**

A műszaki dokumentációt a gyártó állítja össze.

A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a releváns követelményeknek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a nyomástartó berendezés tervét, gyártását és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció, amennyiben alkalmazható, legalább a következő elemeket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei stb.,

— a vizsgálati jelentések.

3. **Gyártás**

A gyártó minden szükséges intézkedést meghoz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a legyártott nyomástartó berendezés megfeleljen a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és ezen irányelv követelményeinek.

4. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

4.1. A gyártó az ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek megfelelő nyomástartó berendezések mindegyikén feltünteti a CE-jelölést.

4.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóságok számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

5. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

2. A2 MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS ÉS A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK VÉLETLENSZERŰ IDŐKÖZÖNKÉNT VÉGZETT FELÜGYELT ELLENŐRZÉSE

1. A belső gyártásellenőrzés és a nyomástartó berendezések véletlenszerű időközönként végzett felügyelt ellenőrzése az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 5. pontban foglalt kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv követelményeinek.

2. **A műszaki dokumentáció**

A gyártó elkészíti a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a nyomástartó berendezés tervét, gyártását és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább a következőket tartalmazza

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, valamint

— vizsgálati jelentések.

3. **Gyártás**

A gyártó minden szükséges intézkedést meghoz annak érdekében, hogy az előállított készülék gyártási eljárása és annak felügyelete biztosítsa, hogy a nyomástartó berendezés megfeleljen a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és ezen irányelv követelményeinek.

4. **Átvételi eljárás és a nyomástartó berendezések ellenőrzése**

A gyártó elvégzi a nyomástartó berendezés átvételi eljárását, amelyet egy általa választott bejelentett szervezet véletlenszerű időközönként tett látogatások révén felügyel.

A bejelentett szervezet a nyomástartó berendezésre irányuló belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a nyomástartó berendezések technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget.

A véletlenszerű látogatások alkalmával a bejelentett szervezet:

— megállapítja, hogy a gyártó valóban végrehajtja-e az I. melléklet 3.2. pontja szerinti átvételi eljárást,

— az ellenőrzések lefolytatása érdekében mintákat vesz a gyártási vagy tárolási létesítményben lévő nyomástartó berendezésből. A bejelentett szervezet dönt a mintában lévő nyomástartó berendezések számáról, és arról, hogy szükséges-e elvégezni vagy elvégeztetni a nyomástartó berendezések mintáinak teljes vagy részleges átvételi eljárását.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a nyomástartó berendezés gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a nyomástartó berendezés megfelelőségének biztosítása érdekében.

Amennyiben egy vagy több nyomástartó berendezés vagy rendszer nem megfelelő, a bejelentett szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket.

A gyártó – a bejelentett szervezet felelőssége mellett – a gyártási folyamat során feltünteti a berendezésen a bejelentett szervezet azonosító számát.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó az ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek megfelelő nyomástartó berendezések mindegyikén feltünteti a CE-jelölést.

5.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóságok számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

3. B MODUL: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

3.1. ***EU-típusvizsgálat – gyártási típus***

1. A gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a nyomástartó berendezés műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a nyomástartó berendezés műszaki tervezése megfelel az ebben az irányelvben meghatározott követelményeknek.

2. A gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálat a nyomástartó berendezés megfelelő műszaki tervezésének értékelésében áll, a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén, továbbá a teljes nyomástartó berendezés a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjainak vizsgálatában.

3. A gyártó az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen, általa megválasztott bejelentett szervezethez nyújtja be.

A kérelem az alábbiakat tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e ezen irányelv vonatkozó követelményeinek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő értékelését és elemzését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges a nyomástartó berendezés tervezését, gyártását és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább a következőket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei stb.,

— vizsgálati jelentések,

— a gyártásnál előírt vizsgálatok adatai,

— az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontjai szerint kötelező minősítésekkel és jóváhagyásokkal kapcsolatos adatok;

— a tervezett termelés tekintetében reprezentatív mintadarabok.

A mintadarabok a nyomástartó berendezés több változatát is képviselhetik, feltéve, hogy a változatok közötti különbségek nem érintik a biztonság szintjét.

A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet a vizsgálati program végrehajtásához;

— a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. A bizonyíték utal minden olyan vonatkozó dokumentumra, amelyet felhasználtak, különösen, ha a releváns harmonizált szabványokat nem alkalmazták teljes mértékben. Az alátámasztó bizonyíték, amennyiben szükséges, tartalmazza az egyéb vonatkozó műszaki előírásokat alkalmazó gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet:

4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az azt alátámasztó bizonyítékot, hogy értékelje a nyomástartó berendezés műszaki tervezésének és a gyártási eljárásoknak a megfelelőségét.

A bejelentett szervezet különösen:

— értékeli az anyagokat, amikor azok nem felelnek meg a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy a nyomástartó berendezések anyagaira vonatkozó európai anyagjóváhagyásnak, és ellenőrzi az anyag gyártója által az I. melléklet 4.3. pontja szerint kibocsátott tanúsítványokat,

— jóváhagyja a nyomástartó berendezések alkatrészeinek állandó kötéseivel kapcsolatos eljárásokat, illetve ellenőrzi, hogy azokat jóváhagyták-e az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint,

— ellenőrzi, hogy a nyomástartó berendezésekhez tartozó alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését vállaló személyzetet minősítették és jóváhagyták az I. melléklet 3.1.2. vagy 3.1.3. pontja szerint.

4.2. ellenőrzi, hogy a mintadarabo(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket is, amelyeket egyéb vonatkozó műszaki előírások szerint, de az említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;

4.3. elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és a szükséges vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó a vonatkozó harmonizált szabványokban szereplő megoldásokat helyesen alkalmazta-e, ha használatuk mellett döntött.

4.4. elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és szükséges vizsgálatokat annak ellenőrzésére, hogy – amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokban szereplő megoldásokat nem alkalmazták –, az egyéb vonatkozó műszaki előírásokat alkalmazó gyártó megoldásai teljesítik-e ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeit.

4.5. megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a vizsgálatok elvégzésének helyszínéről.

5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatósággal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

6. Amennyiben a típus megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezet a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A 7. pont sérelme nélkül a tanúsítvány tíz évig érvényes és megújítható, és tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat.

A műszaki dokumentáció vonatkozó részeinek felsorolását mellékelni kell a tanúsítványhoz, és a bejelentett szervezet megőriz egy példányt.

A tanúsítvány és mellékletei minden olyan vonatkozó információt tartalmaznak, amelyek alapján értékelni lehet, hogy a gyártott nyomástartó berendezés megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a típus nem felel meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt. Biztosítani kell a jogorvoslati lehetőséget.

7. A bejelentett szervezet a technika általánosan elismert állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban esetleg nem felel meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és megállapítja, hogy e változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó tájékoztatja a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a nyomástartó berendezésnek ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek való megfelelőségét vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások a gyártásra vonatkozó eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát a gyártási típusra vonatkozó, általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága rendelkezésére bocsátja az ilyen visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a gyártási típusra vonatkozó, általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kiadott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátható a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példánya. Kérésre a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvány, illetve a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó a nyomástartó berendezés forgalomba hozatalát követő tíz éven keresztül elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványnak a tanúsítvány mellékleteit és kiegészítéseit is tartalmazó példányát, valamint a műszaki dokumentációt.

10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

3.2. ***EU-típusvizsgálat – tervezési típus***

1. A tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a nyomástartó berendezés műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a nyomástartó berendezés műszaki tervezése megfelel az ebben az irányelvben meghatározott követelményeknek.

2. A tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálat a nyomástartó berendezés megfelelő műszaki tervezésének értékelésében áll, a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén, a nyomástartó berendezés mintadarabjainak vizsgálata nélkül.

Az I. melléklet 2.2.4. pontjában említett kísérleti tervezési módszer e modul vonatkozásában nem alkalmazható.

3. A gyártó a tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálat iránti kérelmet egyetlen, általa megválasztott bejelentett szervezethez nyújtja be.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e ezen irányelv vonatkozó követelményeinek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő értékelését és elemzését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a nyomástartó berendezés tervét, gyártását és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább a következőket tartalmazza:

  — a nyomástartó berendezés általános leírása,

  — az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

  — e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,

— az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontjai szerint kötelező minősítésekkel és jóváhagyásokkal kapcsolatos adatok,

— a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ez az alátámasztó bizonyíték minden alkalmazott dokumentumot felsorol, különösen akkor, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat nem teljes egészükben alkalmazták. Ez az alátámasztó bizonyíték, amennyiben szükséges, tartalmazza a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laborban elvégzett vizsgálatok eredményeit.

A kérelem a nyomástartó berendezés több változatára is kiterjedhet, feltéve, hogy a változatok közötti különbségek nem érintik a biztonság szintjét.

4. A bejelentett szervezet:

4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából.

A bejelentett szervezet különösen:

— értékeli azokat az anyagokat, amelyek nem felelnek meg a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy a nyomástartó berendezések anyagaira vonatkozó európai anyagjóváhagyásoknak,

— jóváhagyja a nyomástartó berendezések alkatrészeinek állandó kötéseivel kapcsolatos eljárásokat, illetve ellenőrzi, hogy azokat jóváhagyták-e az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint.

4.2. elvégzi a megfelelő vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy – amennyiben a gyártó a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldások alkalmazása mellett döntött – ezeket megfelelően alkalmazta-e.

4.3. elvégzi a megfelelő vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy – amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokban szereplő megoldásokat nem alkalmazták – a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e ezen irányelv megfelelő alapvető biztonsági követelményeit.

5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. Bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

6. Amennyiben a tervezés megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezet a tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A 7. pont sérelme nélkül a tanúsítvány tíz évig érvényes és megújítható, és tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott tervezés azonosításához szükséges adatokat.

A műszaki dokumentáció vonatkozó részeinek felsorolását mellékelni kell a tanúsítványhoz, és a bejelentett szervezet megőriz egy példányt.

A tanúsítvány és mellékletei minden olyan vonatkozó információt tartalmaznak, amelyek alapján értékelni lehet, hogy a gyártott nyomástartó berendezés megfelel-e a vizsgált tervezésnek, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a tervezés nem felel meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja a tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott terv a továbbiakban nem felelhet meg ezen irányelv vonatkozó követelményeinek, és meghatározza, hogy az ilyen változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó tájékoztatja a tervezésre vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott tervezés minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a nyomástartó berendezésnek ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek való megfelelőségét vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások a tervezésre vonatkozó eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a tervezési típusra vonatkozó, általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja az elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a tervezési típusra vonatkozó, általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátható a tervezésre vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példánya. Kérésre a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi a tervezésre vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvány, illetve a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó a nyomástartó berendezés forgalomba hozatalát követő tíz éven keresztül elérhetővé teszi a nemzeti hatóság számára a tervezésre vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványnak a tanúsítvány mellékleteit és kiegészítéseit is tartalmazó példányát, valamint a műszaki dokumentációt.

10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

4. C2 MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK VÉLETLENSZERŰ IDŐKÖZÖNKÉNT VÉGZETT FELÜGYELT VIZSGÁLATÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

1. A belső gyártásellenőrzésen és a nyomástartó berendezések véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., a 3. és a 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett nyomástartó berendezések megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó minden szükséges intézkedést meghoz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott nyomástartó berendezések megfeleljenek az EU- típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv követelményeinek.

3. **Átvételi eljárás és a nyomástartó berendezések ellenőrzése**

A gyártó által választott bejelentett szervezet a nyomástartó berendezésre irányuló átvételi eljárás és belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a nyomástartó berendezések technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget.

A bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó valóban végrehajtja-e az I. melléklet 3.2. pontja szerinti átvételi eljárást.

A bejelentett szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékekből vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell rajta végezni a harmonizált szabványok vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat és/vagy az ezekkel egyenértékű egyéb műszaki előírások szerinti vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A bejelentett szervezet dönt a megvizsgálandó nyomástartó berendezések számáról, valamint arról, hogy szükséges-e elvégezni vagy elvégeztetni a kiválasztott nyomástartó berendezések teljes vagy részleges átvételi eljárását.

Abban az esetben, ha a minta nem felel meg az elfogadható minőségi szintnek, a szervezet megteszi a szükséges intézkedéseket.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a nyomástartó berendezés gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a nyomástartó berendezés megfelelőségének biztosítása érdekében.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó – a bejelentett szervezet felelőssége mellett – a gyártási folyamat során feltünteti a berendezésen a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

4.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

4.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

5. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

5. D MODUL: A GYÁRTÁSI FOLYAMAT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

1. A gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelylyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja, és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett nyomástartó berendezés vagy rendszer megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett nyomástartó berendezés gyártása, az érintett nyomástartó berendezés mint végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a nyomástartó berendezés tervezett típusára vonatkozó összes lényeges adatát,

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítja, hogy a nyomástartó berendezés megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszerezett és áttekinthető módon írásbeli intézkedések, eljárások és utasítások formájában kell dokumentálni. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a nyomástartó berendezések minőségére vonatkozóan,

— az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak, különösen az alkatrészek I. melléklet 3.1.2. pontja szerint jóváhagyott állandó kötéseinek létrehozására használt eljárások,

— a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és vizsgálatok, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését az I. melléklet 3.1.2. vagy 3.1.3. pontja szerint vállaló személyzet esetében, stb., továbbá

— az előírt minőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközöket.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az e követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezés releváns területének és a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés a gyártó telephelyén végrehajtott ellenőrzési látogatást is magában foglalja.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a termék e követelményeknek való megfelelését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a nyomástartó berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedések nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezet elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó minden olyan terméken feltünteti a CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

5.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— a 3.1. pontban említett dokumentáció,

— a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítások,

— a bejelentett szervezet 3.3., 3.5., 4.3. és 4.4. pontban említett döntései és jelentései.

7. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi a bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 3.1., 3.5., 5. és 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

6. D1 MODUL: A GYÁRTÁSI FOLYAMAT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA

1. A gyártási folyamat minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4. és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja, és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **A műszaki dokumentáció**

A műszaki dokumentációt a gyártó állítja össze. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció, amennyiben alkalmazható, legalább a következő elemeket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, valamint

— vizsgálati jelentések.

3. A gyártó a nyomástartó berendezés forgalomba hozatalát követő tíz éven keresztül megőrzi a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok számára történő bemutatás céljából.

4. **Gyártás**

A gyártó az 5. pontban meghatározott módon minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett nyomástartó berendezés gyártása, az érintett nyomástartó berendezés mint végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 6. pontban meghatározott módon felügyelik.

5. **Minőségbiztosítási rendszer**

5.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a nyomástartó berendezés tervezett típusának összes lényeges adata,

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a nyomástartó berendezés megfeleljen ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írott írásos irányvonalak, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a nyomástartó berendezések minőségére vonatkozóan,

— az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak, különösen az alkatrészek I. melléklet 3.1.2. pontja szerint jóváhagyott állandó kötéseinek létrehozására használt eljárások,

— a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és vizsgálatok, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint vállaló személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések stb.,

— az előírt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek. A minőségbiztosítási rendszer vonatkozó harmonizált szabványnak megfelelő elemeiről vélelmezni kell, hogy megfelelnek az 5.2. pontban említett párhuzamos követelményeknek.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a nyomástartó berendezés e követelményeknek való megfelelését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

5.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

6. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

6.1. A felügyelet célja annak megállapítása, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

6.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,

— minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

6.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

6.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a nyomástartó berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedés(ek) nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezet elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést.

7. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

7.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a termékmintát, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

8. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— az 5.1. pontban említett dokumentáció,

— az 5.5. pontban említett módosítások,

— a bejelentett szervezettől kapott, az 5.5., 6.3. és 6.4. pontban említett döntések és jelentések.

9. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi a bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer általa elutasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

10. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 3., 5.1., 5.5., 7. és 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

7. E MODUL: TÍPUSMEGFELELÉS A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA ALAPJÁN

1. A nyomástartó berendezés minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett nyomástartó berendezés mint végtermék 3. pontban meghatározott ellenőrzése és vizsgálata tekintetében, és aláveti magát a 4. pontban meghatározott felügyeletnek.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését

A kérelem tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a nyomástartó berendezés tervezett típusának összes lényeges adata,

— a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,

— a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írott írásos irányvonalak, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a termékek minőségére vonatkozóan,

— a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és vizsgálatok,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését az I. melléklet 3.1.2. vagy 3.1.3. pontja szerint vállaló személyzet esetében,

— a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezés releváns területének és a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a nyomástartó berendezés e követelményeknek való megfelelését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

4. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— műszaki dokumentáció,

— minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál.

Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a nyomástartó berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedések nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezet elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

5.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a termékmintát, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— a 3.1. pontban említett dokumentáció,

— a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,

— a bejelentett szervezet 3.3., 3.5., 4.3. és 4.4. pontban említett döntései és jelentései.

7. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 3.1., 3.5., 5. és 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

8. E1 MODUL: A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉS MINT VÉGTERMÉK ELLENŐRZÉSÉN ÉS VIZSGÁLATÁN ALAPULÓ MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

1. A nyomástartó berendezés mint végtermék ellenőrzésén és vizsgálatán alapuló minőségbiztosítás az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4. és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.

2. **A műszaki dokumentáció**

A műszaki dokumentációt a gyártó állítja össze. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. Amennyire lényeges az értékelés esetében, a műszaki dokumentáció meghatározza a vonatkozó követelményeket, és kiterjed a nyomástartó berendezés tervezésére, gyártására és üzemeltetésére. A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— az egészben vagy részben alkalmazott, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett, harmonizált szabványok jegyzéke, illetve, amennyiben nem alkalmazzák az említett harmonizált szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítéséhez alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, valamint

— vizsgálati jelentések.

3. A gyártó a nyomástartó berendezés forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzi a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok számára történő bemutatás céljából.

4. **Gyártás**

A gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a nyomástartó berendezés mint végtermék 5. pontban meghatározott ellenőrzése és vizsgálata tekintetében, és aláveti magát a 6. pontban meghatározott felügyeletnek.

5. **Minőségbiztosítási rendszer**

5.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a nyomástartó berendezés tervezett típusának összes lényeges adata,

— a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció, valamint

— a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a nyomástartó berendezés megfeleljen ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A minőségbiztosítási rendszer keretében minden nyomástartó berendezést vizsgálni kell, és végre kell hajtani a 12. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott megfelelő vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat és különösen az I. melléklet 3.2. pontjában említett átvételi eljárást annak ellenőrzése végett, hogy az megfelel-e ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írott írásos irányvonalak, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a nyomástartó berendezések minőségére vonatkozóan,

— az alkatrészek állandó kötéseinél használt, az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint jóváhagyott eljárások,

— a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és vizsgálatok,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint vállaló személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések,

— a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az e követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezés releváns területének és a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a nyomástartó berendezés e követelményeknek való megfelelését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

5.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

6. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

6.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

6.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

6.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

6.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedés(ek) nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezet elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést.

7. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

7.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

8. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— az 5.1. pontban említett dokumentáció,

— az 5.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,

— a bejelentett szervezet 5.3., 5.5., 6.3. és 6.4. pontban említett döntései és jelentései.

9. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi a bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

10. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 3., 5.1., 5.5., 7. és 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

9. F MODUL: TÍPUSMEGFELELŐSÉG A NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉS ELLENŐRZÉSE ALAPJÁN

1. A nyomástartó berendezés ellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségi eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és azt, saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó, érintett nyomástartó berendezés megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

3. **Ellenőrzés**

Egy, a gyártó választása szerinti bejelentett szervezet végrehajtja a megfelelő vizsgálatokat és vizsgálatokat, annak ellenőrzése érdekében, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

Az annak ellenőrzésére szolgáló vizsgálatokat és vizsgálatokat, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, minden terméken el kell végezni, amint azt a 4. pont előírja.

4. **A megfelelőség ellenőrzése minden nyomástartó berendezés vizsgálata és tesztelése által**

4.1. Minden nyomástartó berendezést egyenként meg kell vizsgálni, és a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott megfelelő vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell végezni rajtuk annak igazolása érdekében, hogy megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és ezen irányelv megfelelő követelményeinek. Harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt arról, hogy mely vizsgálatokat kell elvégezni.

A bejelentett szervezet különösen:

— ellenőrzi, hogy az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését vállaló személyzetet minősítették vagy jóváhagyták az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontja szerint,

— ellenőrzi az anyag gyártója által az I. melléklet 4.3. pontja szerint kiadott tanúsítványt,

— elvégzi vagy elvégezteti az I. melléklet 3.2. pontjában említett átvételi ellenőrzést és nyomáspróbát, valamint a biztonsági berendezések vizsgálatát, ha vannak.

4.2. A bejelentett szervezet az elvégzett vizsgálatok és vizsgálatok tekintetében megfelelőségi tanúsítványt ad ki, és elhelyezi vagy saját felelősségére elhelyezteti az azonosító számát minden jóváhagyott nyomástartó berendezésen.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóságok által történő ellenőrzés céljából.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

5.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot állít ki, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezés, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

A 3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett a bejelentett szervezet azonosító számát a gyártó is feltüntetheti a nyomástartó berendezésen.

6. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során feltüntetheti a bejelentett szervezet azonosító számát a nyomástartó berendezésen.

7. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a megbízásban. A meghatalmazott képviselő azonban nem teljesítheti a gyártó 2. pontban említett kötelezettségeit.

10. G MODUL: EGYEDI ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó – nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **A műszaki dokumentáció**

A műszaki dokumentációt a gyártó összeállítja, és a 4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja.

A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges a nyomástartó berendezés tervezését, gyártását és üzemeltetését.

A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— az egészben vagy részben alkalmazott, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett, harmonizált szabványok jegyzéke, illetve, amennyiben nem alkalmazzák az említett harmonizált szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítéséhez alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,

— vizsgálati jelentések,

— a lényeges részletek a gyártási és vizsgálati eljárások jóváhagyásával, valamint az érintett személyzet képesítésével vagy jóváhagyásával kapcsolatban, az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontja szerint.

A gyártó a nyomástartó berendezés forgalomba hozatalát követő tíz éven keresztül megőrzi a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok számára történő bemutatás céljából.

3. **Gyártás**

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott nyomástartó berendezés megfeleljen ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

4. **Ellenőrzés**

Egy, a gyártó választása szerinti bejelentett szervezet elvégzi vagy elvégezteti az említett harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott és/vagy azokkal egyenértékű megfelelő vizsgálatokat annak érdekében, hogy ellenőrizze a nyomástartó berendezés ezen irányelv vonatkozó követelményeinek való megfelelőségét. Harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt arról, hogy mely más műszaki előírásokon alapuló vizsgálatokat kell elvégezni.

A bejelentett szervezet különösen:

— megvizsgálja a műszaki dokumentációt a tervezési és gyártási eljárásokra figyelemmel,

— értékeli a felhasznált anyagokat, ha azok nem felelnek meg a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy a nyomástartó berendezések anyagaira vonatkozó európai anyagjóváhagyásnak, és ellenőrzi az anyag gyártója által az I. melléklet 4.3. pontja szerint kiadott tanúsítványokat,

— jóváhagyja a nyomástartó berendezések alkatrészeinek állandó kötéseivel kapcsolatos eljárásokat, illetve ellenőrzi, hogy azokat jóváhagyták-e az I. melléklet 3.1.2. pontja szerint,

— ellenőrzi az I. melléklet 3.1.2. és 3.1.3. pontja szerint kötelező minősítéseket és jóváhagyásokat,

— elvégzi az I. melléklet 3.2.1. pontjában említett átvételi ellenőrzést, elvégzi vagy elvégezteti az I. melléklet 3.2.2. pontjában említett nyomáspróbát, valamint a biztonsági berendezések vizsgálatát, ha vannak.

A bejelentett szervezet az elvégzett vizsgálatok és vizsgálatok tekintetében megfelelőségi tanúsítványt ad ki, és elhelyezi vagy saját felelősségére elhelyezteti az azonosító számát a jóváhagyott nyomástartó berendezésen. A gyártó a tanúsítványt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – az 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot állít ki, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 2. és 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

11. H MODUL: A TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert üzemeltet a nyomástartó berendezés 3. pontban meghatározott tervezése, gyártása, a nyomástartó berendezés mint végtermék ellenőrzése és vizsgálata tekintetében, és aláveti magát a 4. pontban meghatározott felügyeletnek.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt nyomástartó berendezés minden kategóriájának egy-egy mintájára vonatkozóan. A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— az egészében vagy részben alkalmazott harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve, ahol nem alkalmazzák az említett harmonizált szabványokat, az ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek a teljesítéséhez elfogadott megoldások leírásait. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei stb.,

— vizsgálati jelentések,

— a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció, valamint

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a nyomástartó berendezés megfeleljen ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írott írásos irányvonalak, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jelentések következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a tervezésre és a termékminőségre vonatkozóan,

— az alkalmazandó műszaki tervezési előírások, a szabványokat is ideértve, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat nem fogják teljes mértékben alkalmazni, azok az eszközök, amelyeket ezen irányelv nyomástartó berendezésekre vonatkozó alapvető követelményeinek teljesítése érdekében használnak,

— azok a tervezés-ellenőrzési és -igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó nyomástartó berendezések tervezése során használnak, különös tekintettel az I. melléklet 4. pontja szerinti anyagokra,

— az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak, különösen az alkatrészek I. melléklet 3.1.2. pontja szerint jóváhagyott állandó kötéseinek létrehozására használt eljárások,

— a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és vizsgálatok, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését az I. melléklet 3.1.2. vagy 3.1.3. pontja szerint vállaló személyzet esetében stb.,

— az előírt tervezési minőség és a nyomástartó berendezés minőségének, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a nyomástartó berendezés e követelményeknek való megfelelését.

A gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

4. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előirányozott minőségbiztosítási feljegyzések, például az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei stb.,

— a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előirányozott minőségbiztosítási feljegyzések, például az ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzettségével kapcsolatos jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál.

Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedés(ek) nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. Elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést is.

5. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

5.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— a 3.1. pontban említett műszaki dokumentáció,

— a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,

— a 3.4. pontban említett jóváhagyott módosítások,

— a bejelentett szervezet 3.3., 3.4., 4.3. és 4.4. pontban említett döntései és jelentései.

7. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 3.1., 3.5., 5. és 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

12. H1 MODUL: TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ÉS TERVVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. A teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelőség, valamint az átvételi eljárás különleges felügyelete együttesen azt a megfelelőségértékelési eljárást alkotják, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett nyomástartó berendezés megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

2. **Gyártás**

A gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert üzemeltet az érintett termék 3. pontban meghatározott gyártása, az érintett termék mint végtermék ellenőrzése és vizsgálata tekintetében, és aláveti magát az 5. pontban meghatározott felügyeletnek. A nyomástartó berendezés műszaki tervezésének alkalmasságát a 4. pont rendelkezéseinek megfelelően kell megvizsgálni.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett nyomástartó berendezéssel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,

— műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt nyomástartó berendezés minden kategóriájának egy-egy mintájára vonatkozóan. A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

— a nyomástartó berendezés általános leírása,

— az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

— e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— az egészében vagy részben alkalmazott harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve, ahol nem alkalmazzák az említett harmonizált szabványokat, az ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek a teljesítéséhez elfogadott megoldások leírásai. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,

— vizsgálati jelentések,

— a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a nyomástartó berendezés megfeleljen ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írott írásos irányvonalak, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a tervezésre és a termékminőségre vonatkozóan,

— az alkalmazandó műszaki tervezési előírások, a szabványokat is ideértve, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat nem fogják teljes mértékben alkalmazni, azok az eszközök, amelyeket ezen irányelv nyomástartó berendezésekre vonatkozó alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében használnak,

— azok a tervezés-ellenőrzési és -igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó nyomástartó berendezések tervezése során használnak, különös tekintettel az I. melléklet 4. pontja szerinti anyagokra,

— az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak, különösen az alkatrészek I. melléklet 3.1.2. pontja szerint jóváhagyott állandó kötéseinek létrehozására használt eljárások,

— a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és vizsgálatok, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

— a minőségbiztosítási feljegyzések, ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről vagy jóváhagyásáról szóló jelentések, különösen az alkatrészek állandó kötéseinek elkészítését és a roncsolásmentes vizsgálatok elvégzését az I. melléklet 3.1.2. vagy 3.1.3. pontja szerint vállaló személyzet esetében stb.,

— az előírt tervezési minőség és a nyomástartó berendezés minőségének, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása végett, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést. A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagja kellő tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen a nyomástartó berendezések releváns területének és a nyomástartó berendezések érintett technológiájának értékelésében, valamint ismernie kell ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a nyomástartó berendezés e követelményeknek való megfelelését.

A gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy új értékelésre van-e szükség.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

3.6. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

4. **Tervvizsgálat**

4.1. A gyártó tervvizsgálati kérelmet nyújt be a 3.1. pontban említett bejelentett szervezethez a nyomástartó berendezés minden egyes darabja tekintetében, amennyiben azok nem képezték korábbi tervvizsgálat tárgyát.

4.2. A kérelem lehetővé teszi a nyomástartó berendezés tervének, gyártásának és működésének megértését, valamint ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségének értékelését. A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a műszaki dokumentáció. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a nyomástartó berendezés megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – a nyomástartó berendezés tervezését és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

  — a nyomástartó berendezés általános leírása,

  — az alkatrészek, alegységek, kapcsolási körök stb. összeállítási terve, gyártási rajzai és diagramjai,

  — e rajzok és diagramok, illetve a nyomástartó berendezés működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

  — az egészben vagy részben alkalmazott, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozással közzétett, harmonizált szabványok jegyzéke, illetve amennyiben nem alkalmazzák ezeket a harmonizált szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítéséhez alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

  — az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, valamint

  — vizsgálati jelentések,

— a műszaki tervezés megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ez az alátámasztó bizonyíték magában foglal minden felhasznált dokumentumot, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat nem kimerítően alkalmazták, és tartalmazza – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségi körében elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel ezen irányelvnek a nyomástartó berendezésekre vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezet EU-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmaznak minden olyan vonatkozó információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált tervnek, továbbá amelyek adott esetben lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a terv nem felel meg ezen irányelv vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezet megtagadja a tervvizsgálati tanúsítvány kiadását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

4.4. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott terv a továbbiakban nem felelhet meg ezen irányelv vonatkozó követelményeinek, és meghatározza, hogy az ilyen változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a nyomástartó berendezésnek ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítás az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában egy újabb jóváhagyást tesz szükségessé az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet részéről.

4.5. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kiadott vagy visszavont EU-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságainak rendelkezésére bocsátja az elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérésre – megkaphatja az EU-tervvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérésre a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EU-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

4.6. A gyártó az EU-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából megőrzi a műszaki dokumentációval együtt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig.

5. **Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében**

5.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

5.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

— a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előirányzott minőségbiztosítási feljegyzések, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,

— a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előirányzott minőségbiztosítási feljegyzések, így az ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálati adatok, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

5.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, és ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket olyan gyakorisággal kell végezni, hogy háromévente teljes újraértékelésre kerüljön sor.

5.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál.

Az ilyen további látogatások szükségességének és gyakoriságának meghatározása a bejelentett szervezet által működtetett látogatáskezelési rendszer alapján történik. Különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni a látogatáskezelési rendszerben:

— a berendezés kategóriája,

— a korábbi felügyeleti látogatások eredményei,

— a helyreállító intézkedés(ek) nyomon követésének szükségessége,

— adott esetben a rendszer jóváhagyásával kapcsolatos különleges feltételek,

— a gyártás megszervezésének, irányvonalainak vagy technikáinak jelentős megváltozása.

Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének igazolására termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. Elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést is.

5.5. Az átvételi ellenőrzés különleges felügyelete

Az I. melléklet 3.2. pontjában említett átvételi ellenőrzésre a bejelentett szervezet váratlan látogatásainak formájában megvalósuló fokozott felügyelet vonatkozik. E látogatások során a bejelentett szervezet vizsgálatokat végez a nyomástartó berendezésen.

Elérhetővé teszi a gyártó számára látogatási jelentését, és ha vizsgálatokat is végeztek, a vizsgálati jelentést is.

6. **CE-jelölés és az EU-megfelelőségi nyilatkozat**

6.1. A gyártó minden olyan nyomástartó berendezésen feltünteti a CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

6.2. A gyártó a nyomástartó berendezés mindegyik mintájára vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja azt a nyomástartó berendezést, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították, valamint a tervvizsgálati tanúsítvány számát.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

7. A gyártó a nemzeti hatóság számára történő bemutatás céljából a nyomástartó berendezés forgalomba hozatala után tíz évig megőrzi a következőket:

— a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,

— a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,

— a bejelentett szervezettől kapott, az 3.5., 5.3. és 5.4. pontban említett döntések és jelentések.

8. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártó meghatalmazott képviselője a gyártó nevében és felelősségére benyújthatja a 4.1. és 4.2. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. és 7. pontban említett kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

IV. MELLÉKLET

(XXXX. sz.) [1] **EU–MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

1. Nyomástartó berendezés vagy rendszer (termék-, típus- tétel-, vagy sorozatszám):

2. A gyártó vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:

3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére adják ki:

4. A nyilatkozat tárgya (a nyomástartó berendezés vagy rendszer azonosítása a nyomonkövethetőség biztosítására; ha a berendezés vagy rendszer azonosításához szükséges, képet is tartalmazhat):

   — a nyomástartó berendezés vagy rendszer leírása,

   — az alkalmazott megfelelőségértékelési eljárás,

   — rendszerek esetében a rendszert alkotó nyomástartó berendezés és az alkalmazott megfelelőségértékelési eljárás leírása.

5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az egyéb műszaki előírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek.

7. Adott esetben a megfelelőségértékelést végző bejelentett szervezet neve, címe és száma, valamint a kibocsátott tanúsítvány száma, és hivatkozás a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványra, a tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványra, az EU-tervvizsgálati tanúsítványra vagy a megfelelőségi tanúsítványra.

8. További információk:

   A nyilatkozatot a következő személy nevében és megbízásából írták alá:

   (a kiállítás helye és dátuma):

   (név, beosztás) (aláírás):

   (adott esetben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője nevében jogilag kötelező erejű nyilatkozat aláírására jogosult személy adatai)

[1] A gyártótól függ, hogy megszámozza-e a megfelelőségi nyilatkozatot.

V. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelvek és egymást követő módosításaik jegyzéke

(hivatkozás az 50. cikkben)

Az Európai Parlament és a Tanács 97/23/EK irányelve (HL L 181., 1997.7.9., 1. o.)	
Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.)	Csak az I. melléklet 13. pontja
Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.)	Csak a 26. cikk (1) bekezdésének f) pontja

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre vonatkozó határidő és az alkalmazásra vonatkozó időpont

(hivatkozás a 49. cikkben)

Irányelv	Átültetés határideje	Hatálybalépés
97/23/EK	1999. május 29.	1999. november 29. ([1])

([1]) A 97/23/EK irányelv 20. cikkének (3) bekezdése szerint a tagállamoknak engedélyezniük kell az olyan nyomástartó berendezések és rendszerek üzembe helyezését, amelyek megfelelnek a területükön az irányelv hatálybalépésének napján hatályos előírásoknak, az irányelv hatálybalépésének napját követően is.

VI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

97/23/EK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (2) bekezdés	2. cikk, (1)–(14) bekezdés
1. cikk, (3) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
—	2. cikk, (15)–(32) bekezdés
2. cikk	3. cikk
3. cikk	4. cikk
4. cikk, (1) bekezdés	5. cikk, (1) bekezdés
4. cikk, (2) bekezdés	5. cikk, (3) bekezdés
—	6. cikk
—	7. cikk
—	8. cikk
—	9. cikk
—	10. cikk
—	11. cikk
5. cikk	—
6. cikk	—
—	12. cikk, (1) bekezdés
7. cikk, (1) bekezdés	45. cikk
7. cikk, (2) bekezdés	44. cikk, (1) bekezdés
7. cikk, (3) bekezdés	—
7. cikk, (4) bekezdés	44. cikk, (5) bekezdés, második albekezdés
8. cikk	—
9. cikk, (1) bekezdés	13. cikk, (1) bekezdés, bevezető mondat
9. cikk, (2) bekezdés, 1. pont	—
—	13. cikk, (1) bekezdés, a) pont
9. cikk, (2) bekezdés, 2. pont	13. cikk (1) bekezdésének b) pontja
9. cikk, (3) bekezdés	13. cikk, (2) bekezdés
10. cikk	14. cikk

97/23/EK irányelv	Ezen irányelv
11. cikk, (1) bekezdés	15. cikk, (1) bekezdés
11. cikk, (2) bekezdés	15. cikk, (2) bekezdés
11. cikk, (3) bekezdés	15. cikk, (3) bekezdés
11. cikk, (4) bekezdés	12. cikk, (2) bekezdés
—	15. cikk, (4) bekezdés
11. cikk, (5) bekezdés	15. cikk, (5) bekezdés
—	15. cikk, (6) bekezdés
12. cikk	—
13. cikk	—
14. cikk, (1) bekezdés	16. cikk, (1) bekezdés
14. cikk, (2) bekezdés	5. cikk, (2) bekezdés
14. cikk, (3)–(8) bekezdés	16. cikk, (2)–(7) bekezdés
14. cikk, (9) és (10) bekezdés	—
—	17. cikk
—	18. cikk
15. cikk, (1) bekezdés	—
15. cikk, (2) bekezdés	19. cikk, (1) bekezdés
15. cikk, (3) bekezdés	19. cikk, (2) bekezdés
15. cikk, (4) és (5) bekezdés	—
—	19. cikk, (3)–(6) bekezdés
—	20. cikk
—	21. cikk
—	22. cikk
—	23. cikk
—	24. cikk
—	25. cikk
—	26. cikk
—	27. cikk
—	28. cikk
—	29. cikk

97/23/EK irányelv	Ezen irányelv
—	30. cikk
—	31. cikk
—	32. cikk
—	33. cikk
—	34. cikk
—	35. cikk
—	36. cikk
—	37. cikk
—	38. cikk
16. cikk	—
17. cikk	—
18. cikk	—
—	39. cikk
—	40. cikk
—	41. cikk
—	42. cikk
—	43. cikk
—	44. cikk, (2)–(4) bekezdés
—	44. cikk, (5) bekezdés, első albekezdés
—	46. cikk
—	47. cikk
19. cikk	—
20. cikk, (1)–(2) bekezdés	—
20. cikk, (3) bekezdés	48. cikk, (1) bekezdés
—	48. cikk, (2) és (3) bekezdés
—	49. cikk
—	50. cikk
—	51. cikk
21. cikk	52. cikk
I. melléklet	I. melléklet

97/23/EK irányelv	Ezen irányelv
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet bevezető része	III. melléklet bevezető része
III. melléklet, A modul	III. melléklet, 1. pont, A modul
III. melléklet, A1 modul	III. melléklet, 2. pont, A2 modul
III. melléklet, B modul	III. melléklet, 3,1. pont, B modul, EU-típusvizsgálat – tervezési típus
III. melléklet, B1 modul	III. melléklet, 3.2. pont, B modul, EU-típusvizsgálat, tervezési típus
III. melléklet, C1 modul	III. melléklet, 4. pont, C2 modul
III. melléklet, D modul	III. melléklet, 5. pont, D modul
III. melléklet, D1 modul	III. melléklet, 6. pont, D1 modul
III. melléklet, E modul	III. melléklet, 7. pont, E modul
III. melléklet, E1 modul	III. melléklet, 8. pont, E1 modul
III. melléklet, F modul	III. melléklet, 9. pont, F modul
III. melléklet, G modul	III. melléklet, 10. pont, G modul
III. melléklet, H modul	III. melléklet, 11. pont, H modul
III. melléklet, H1 modul	III. melléklet, 12. pont, H1 modul
IV. melléklet	—
V. melléklet	—
VI. melléklet	—
VII. melléklet	IV. melléklet
—	V. melléklet
—	VI. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT NYILATKOZATA

Az Európai Parlament úgy véli, hogy csak amikor és amennyiben a 182/2011/EU rendelet értelmében vett végrehajtási jogi aktusok megvitatására kerül sor bizottsági üléseken, tekinthetőek e bizottságok az Európai Parlament és az Európai Bizottság közötti kapcsolatokról szóló keretmegállapodás I. melléklete értelmében vett „komitológiai bizottságoknak”. A bizottságok ülései így a keretmegállapodás 15. pontjának hatálya alá tartoznak, amikor és amennyiben más kérdésekről tárgyalnak.