

**Наредба
за съществените изисквания и оценяване на съответствието на
съоръженията под налягане**

**Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към съоръженията под налягане и функционалните групи, включващи такива съоръжения под налягане;
2. процедурите за оценяване на съответствието и начините за удостоверяване на съответствието със съществените изисквания;
3. задълженията на икономическите оператори;
4. редът за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието и задълженията на нотифицираните органи и признатите организации – трета независима страна.

Чл. 2. Наредбата се прилага за съоръженията под налягане и функционалните групи с максимално допустимо налягане (PS) по-голямо от 0,5 bar.

Чл. 3. Наредбата не се прилага за:

1. тръбопроводи, състоящи се от една или повече тръби, за транспортиране на флуиди или вещества от или към една инсталация, включително крайната спирателна арматура и принадлежащите им съоръжения, с изключение на стандартните съоръжения под налягане в станции за намаляване на налягането или в компресорни станции;
2. тръбопроводи за снабдяване, разпределяне и отвеждане на вода и съоръженията към тях – напорни тръбопроводи, водонапорни галерии и шахти във водноелектрически централи и съоръженията към тях;
3. съдовете под налягане, за които се прилага наредбата по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП), която въвежда разпоредбите на Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (ОВ, L 96/45 от 29 март 2014 г.);
4. аерозолни флакони, за които се прилага Наредбата за етикетиране на аерозолните флакони и изискванията към тях, приета с Постановление № 113 на Министерския съвет от 2006 г. (ДВ, бр. 43 от 2006 г.);
5. съоръжения, предназначени за функционирането на превозните средства, определени в:
 - а) Наредба № 60 от 2003 г. за ЕО одобряване типа на нови моторни превозни средства и техните ремаркета (ДВ, бр. 59 от 2003 г.);
 - б) Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ, L 60/1 от 2 март 2013 г.);
 - в) Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву- и триколесни превозни средства и четириколки (ОВ, L 60/52 от 2 март 2013 г.);
 - б. съоръжения под налягане, класифицирани в категория, не по-висока от категория I съгласно чл. 9, за които се прилага някой от следните нормативни актове:
 - а) Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините, приета с Постановление № 140 на Министерския съвет от 2008 г. (ДВ, бр. 61 от 2008 г.);
 - б) наредбата по чл. 7 от ЗТИП, която въвежда разпоредбите на Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ, L 96/251 от 29 март 2014 г.);

в) наредбата по чл. 7 от ЗТИП, която въвежда разпоредбите на Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ, L 96/357 от 29 март 2014 г.);

г) Закон за медицинските изделия;

д) Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на газовите уреди, приета с Постановление № 250 на Министерския съвет от 2003 г. (ДВ, бр. 100 от 2003 г.);

е) наредбата по чл. 7 от ЗТИП, която въвежда разпоредбите на Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ, L 96/309 от 29 март 2014 г.);

7. съоръжения, попадащи в обхвата на чл. 341, параграф 1, буква „б“ от Договора за функционирането на Европейския съюз;

8. съоръжения, специално разработени за използване в ядрената техника, при повреда на които могат да се отделят радиоактивни продукти;

9. съоръжения за контрол на сондажни кладенци, използвани при проучвания за нефт, природен газ и геотермална енергия и при добива им, както и в подземни хранилища, предназначени за регулиране и/или контрол на налягането в сондажните кладенци; те включват колонната глава (фонтанна арматура), превенторите за предотвратяване на фонтаниране, тръбопроводи и сборни колектори (манифолди) и съоръженията към тях;

10. съоръжения и машини с вътрешни пространства, за които определянето на размерите, изборът на материал и производствените правила се основават главно на изисквания за достатъчна якост, устойчивост и стабилност, за да издържат на статични и динамични работни натоварвания или други работни характеристики и при които налягането не е определящ фактор при проектирането, като двигатели, включително турбини и двигатели с вътрешно горене, парни машини, парни или газови турбини, турбогенератори, компресори, помпи и задвижващите им механизми;

11. доменни пещи с инсталации за охлаждане на пещта, рекуператори, прахоуловители, инсталации за очистване на доменен газ, вагранки с охлаждане на пещта, газови преобразуватели и леярски кофи за топене, претопяване, обезгазяване и леене на стомана, чугун и цветни метали;

12. корпуси на електрически съоръжения за високо напрежение — превключватели, разединители, управляващи уреди, трансформатори и ротационни машини;

13. тръби под налягане за полагане на кабели в преносни системи, например за електрически и телефонни кабели;

14. плавателни средства, ракети, въздухоплавателни средства или подвижни плаващи съоръжения и съоръжения под налягане, предназначени за вграждане в тях или за тяхното задвижване;

15. съоръжения под налягане, изработени от еластична обвивка, като пневматични гуми, въздушни възглавници, топки за игра, надуваеми лодки и др.;

16. изпускателни и всмукателни шумозаглушители;

17. бутилки или кутии за газирани напитки, предназначени за крайно потребление;

18. съдове, конструирани за транспорт и разпределение на напитки с PS × V не повече от 500 bar.L и максимално допустимо налягане ненадвишаващо 7 bar;

19. съоръжения, за които се прилага Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на транспортируемо оборудване под налягане, приета с Постановление № 271 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 78 от 2011 г.);

20. съоръженията, за които се прилагат разпоредбите на Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR), Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища (ADN), Правилника за международен железопътен превоз на опасни товари (RID), Международния кодекс за превоз на опасни товари по море или Конвенцията за международно гражданско въздухоплаване;

21 отоплителни тела и тръбопроводи в отоплителни системи с вода;
22. съдове за течности с максимално налягане на газовете над течността до 0,5 bar.

Чл. 4. (1) Съоръженията под налягане и функционалните групи се предоставят на пазара и се пускат в действие само когато, при правилно монтиране, поддържане и използване по предназначение, съответстват на изискванията на наредбата.

(2) Предоставянето на пазара или пускането в действие, при условия, определени от производителя, на съоръжения под налягане или функционални групи, които са в съответствие с наредбата, не се забранява, ограничава или възпрепятства на основание на рискове, свързани с налягането.

Чл. 5. Съоръжения под налягане или функционални групи, които не съответстват на наредбата, могат да се представят на търговски панаири, изложения, демонстрации и други подобни мероприятия, при условие че е поставен видим знак, указващ че те не могат да се предоставят на пазара и/или да се пускат в действие докато не бъдат приведени в съответствие. По време на демонстрации се вземат подходящи мерки, за да се осигури безопасността на хората.

Чл. 6. Изисквания с цел защита на хората, и по-специално — на работниците, при използването на съоръжения под налягане или на функционални групи могат да се налагат, при условие че тези изисквания не налагат модифициране на съоръженията или на функционалните групи по начин, който не е предвиден в наредбата.

Чл. 7. (1) Съоръженията под налягане, които трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение № 1, са следните:

1. съдове, с изключение на тези по т. 3, за сгъстени, втечнени или разтворени под налягане газове, пари или течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура превишава с повече от 0,5 bar нормалното атмосферно налягане (1 013 mbar):

а) за флуиди от група 1, когато обемът е по-голям от 1 L и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и обема V в литри е по-голямо от числото 25 или когато максималното допустимо налягане PS е по-голямо от 200 bar, съгласно диаграма 1 от приложение № 2;

б) за флуиди от група 2, когато обемът е по-голям от 1 L и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и обема V в литри е по-голямо от числото 50 или когато максималното допустимо налягане PS е по-голямо от 1 000 bar, както и всички преносими пожарогасители и бутилките за дихателни апарати, съгласно диаграма 2 от приложение № 2;

2. съдове, с изключение на тези по т. 3, за течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура не надвишава с повече от 0,5 bar нормалното атмосферно налягане (1 013 mbar):

а) за флуиди от група 1, когато обемът е по-голям от 1 L и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и обема V в литри е по-голямо от числото 200 или когато максимално допустимо налягане PS е по-голямо от 500 bar, съгласно диаграма 3 от приложение № 2;

б) за флуиди от група 2, когато максималното допустимо налягане PS е по-голямо от 10 bar и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и обема V в литри е по-голямо от числото 10 000 или когато максималното допустимо налягане PS е по-голямо от 1 000 bar, съгласно диаграма 4 от приложение № 2;

3. нагривани с пламък или по друг начин съоръжения под налягане с обем над 2 L, застрашени от прегряване, предназначени за производство на пара или гореща вода с температура над 110 °C, както и всички тенджери под налягане, съгласно диаграма 5 от приложение № 2;

4. тръбопроводи за сгъстени, втечнени или разтворени под налягане газове, пари или течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура превишава с повече от 0,5 bar нормалното атмосферно налягане (1 013 mbar):

а) за флуиди от група 1, когато номиналният диаметър на тръбопровода DN е по-голям от 25 mm, съгласно диаграма 6 от приложение № 2;

б) за флуиди от група 2, когато номиналният диаметър на тръбопровода DN е по-голям от 32 mm и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и номиналният диаметър DN в милиметри е по-голямо от числото 1 000, съгласно диаграма 7 от приложение № 2;

5. тръбопроводите за течности, при които налягането на парите при максималната допустима температура не надвишава с повече от 0,5 bar нормалното атмосферно налягане (1 013 mbar):

а) за флуиди от група 1, когато номиналният диаметър на тръбопровода DN е по-голям от 25 mm и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и номиналният диаметър DN в милиметри е по-голямо от числото 2 000, съгласно диаграма 8 от приложение № 2;

б) за флуиди от група 2, когато номиналният диаметър на тръбопровода DN е по-голям от 200 mm и максималното допустимо налягане PS е по-голямо от 10 bar и производението от максималното допустимо налягане PS в бара и номиналният диаметър на тръбопровода DN в милиметри е по-голямо от числото 5 000, съгласно диаграма 9 от приложение № 2;

6. устройствата за безопасност и устройствата под налягане, предназначени за съоръжения по т.1-5, включително когато такива съоръжения са част от функционална група.

(2) Следните функционални групи, които включват най-малко едно съоръжение под налягане по ал. 1, трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение № 1:

1. функционални групи за производство на пара или гореща вода с температура над 110 °C, които включват поне едно съоръжение под налягане, нагрявано с пламък или по друг начин и застрашено от прегряване;

2. функционални групи, различни от посочените в т. 1, ако са предназначени от производителя за предоставяне на пазара и пускане в действие като функционални групи, а не под формата на съставните им части.

(3) АLINEЯ 2 не се прилага за функционалните групи, предназначени за производство на топла вода с температура до 110 °C, които се зареждат ръчно с твърдо гориво и при които производението от максималното допустимо налягане PS в бара и обема V в литри е по-голямо от числото 50. Тези функционални групи трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в т. 2.10, 2.11, 3.4, 5.2, буква „а“ и „г“ от приложение № 1.

Чл. 8. (1) Съоръжения под налягане и функционални групи с работни параметри по-ниски или равни на границите, определени съответно в чл. 7, ал. 1, т. 1-5 и ал. 2, се проектират и произвеждат в съответствие с добрата инженерна практика в някои от държавите членки, с цел да се осигури безопасното им използване. Тези съоръжения под налягане и функционални групи трябва да се придружават от съответните инструкции за използване.

(2) На съоръженията под налягане и функционалните групи по ал. 1 не се нанася маркировката „CE“, освен ако това не се изисква от друго приложимо законодателство на Европейския съюз за хармонизация.

Чл. 9. (1) В зависимост от степента на опасност, във възходящ ред, съоръженията под налягане по чл. 7, ал. 1, се класифицират в категории I, II, III или IV съгласно диаграмите от приложение № 2.

(2) Класификацията по ал. 1 се прилага със следните изключения:

1. съдовете, предназначени за нестабилни газове и попадащи в категория I или II съгласно диаграма 1 от приложение № 2, се класифицират в категория III;

2. преносимите пожарогасители и бутилките, предназначени за дихателни апарати по чл. 7, ал. 1, т. 1, буква „б“, се класифицират най-малко в категория III;

3. тръбопроводите, предназначени за нестабилни газове и попадащи в категориите I или II съгласно диаграма 6 от приложение № 2, се класифицират в категория III;

4. всички тръбопроводите, които съдържат флуиди с температура над 350 °C и попадат в категория II съгласно диаграма 7 от приложение № 2, се класифицират в категория III.

(3) За целите на класификацията по ал. 1 флуидите се разделят на следните две групи:

1. група 1 - включва вещества или смеси, класифицирани като опасни в съответствие със следните класове и категории опасност, посочени в части 2 и част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, L 353/1 от 31 декември 2008 г.):

- а) нестабилни експлозиви или експлозиви от подкласове 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 и 1.5;
- б) запалими газове, категории 1 и 2;
- в) оксидиращи газове, категория 1;
- г) запалими течности, категории 1 и 2;
- д) запалими течности, категория 3, чиято максимално допустима температура е над пламната температура;
- е) запалими твърди вещества, категории 1 и 2;
- ж) самоактивиращи се вещества и смеси, типове А—F;
- з) пирофорни течности, категория 1;
- и) пирофорни твърди вещества, категория 1;
- к) вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове, категории 1, 2 и 3;
- л) оксидиращи течности, категории 1, 2 и 3;
- м) оксидиращи твърди вещества, категории 1, 2 и 3;
- н) органични пероксиди, типове А—F;
- о) остра орална токсичност, категории 1 и 2;
- п) остра дермална токсичност, категории 1 и 2;
- р) остра инхалационна токсичност, категории 1, 2 и 3;
- с) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория 1;

2. група 1 – включва също вещества и смеси, които се съдържат в съоръжение под налягане с максимална допустима температура (TS), която надвишава пламната температура на флуида;

3. група 2 - включва вещества и смеси, които не са посочени в т. 1.

(4) Категорията на съдове, които имат две или повече камери, се определя според камерата, която е от най-високата категория. Когато в една камера се съдържат различни флуиди, категорията ѝ се определя според флуида, изискващ най-висока категория.

(5) Устройствата за безопасност, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 6, се класифицират в категория IV. Устройствата за безопасност, произведени за специфични съоръжения под налягане, може да се класифицират в същата категория, в която се класифицира съоръжението, което защитават.

(6) Устройствата под налягане, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 6, се класифицират въз основа на:

- 1. максимално допустимото налягане PS;
- 2. обема им V или номиналния им диаметър DN, което е подходящо;
- 3. групата флуиди, за която са предназначени.

(7) За определяне на категорията на дадено устройство под налягане се използва подходящата диаграма по приложение № 2 за съдове или тръбопроводи.

(8) В случаите по ал. 6, т. 2, когато категорията на дадено устройство под налягане може да се определи както от обема, така и от номиналния диаметър, устройството под налягане се класифицира в по-високата категория.

Чл. 10. Когато съоръженията под налягане и функционалните групи се предоставят на пазара на територията на Република България, информацията по т. 3.3 и 3.4 от приложение № 1 се предоставя на български език.

Глава втора

ЕВРОПЕЙСКО ОДОБРЕНИЕ ЗА МАТЕРИАЛИ

Чл. 11. (1) Европейско одобрение за материали се издава по искане на един или повече производители на материали или на съоръжения под налягане от нотифициран орган, определен за тази цел.

(2) Нотифицираният орган определя и извършва или организира извършването на съответните проверки и изпитвания за удостоверяване на съответствието на видовете материали със съответните изисквания на наредбата. В случай че материалите са признати за безопасни за използване преди 29 ноември 1999 г., нотифицираният орган взема предвид съществуващите данни, когато удостоверява такова съответствие.

Чл. 12. (1) Преди да издаде Европейско одобрение за материали нотифицираният орган уведомява държавите членки и Европейската комисия, като им предоставя необходимата информация.

(2) Органите, нотифицирани по реда на наредбата, предоставят информацията по ал. 1 на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор едновременно с уведомлението по ал. 1.

(3) В 3-месечен срок от уведомлението по ал. 1 и 2 държава членка, Европейската комисия или председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор може да представи коментари, като посочи мотивите си за това.

(4) Нотифицираният орган може да издаде Европейско одобрение за материали, като вземе предвид представените коментари.

(5) Нотифицираният орган изпраща копие от Европейското одобрение за материали на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, другите държави членки, Европейската комисия и другите нотифицирани органи.

Чл. 13. (1) Нотифицираният орган, издал Европейско одобрение за материали, оттегля това одобрение, ако установи, че не е трябвало да го издава или когато материалът е обхванат от хармонизиран стандарт.

(2) Нотифицираният орган незабавно уведомява председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, другите държави членки, Европейската комисия и другите нотифицирани органи за всяко оттегляне на Европейско одобрение за материали.

Чл. 14. Счита се, че материалите, използвани за производството на съоръжения под налягане или на функционални групи, които съответстват на Европейските одобрения за материали, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, съответстват на приложимите съществени изисквания, определени в приложение № 1.

Глава трета

СЪОТВЕТСТВИЕ НА СЪОРЪЖЕНИЯТА ПОД НАЛЯГАНЕ И ФУНКЦИОНАЛНИТЕ ГРУПИ

Чл. 15. Счита се, че съоръженията под налягане по чл. 7, ал. 1 и функционалните групи по чл. 7, ал. 2 и 3, които съответстват на хармонизираните стандарти, или части от тях, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, съответстват на съществените изисквания, определени в приложение № 1, обхванати от тези стандарти или от части от тях.

Чл. 16. (1) Съответствието на дадено съоръжение под налягане се оценява, по избор на производителя, по една от следните процедури за оценяване на съответствието в зависимост от категорията по чл. 9, в която то се класифицира:

1. категория I — „Модул А: Вътрешен производствен контрол“ съгласно Раздел I от приложение № 3;

2. категория II:

а) „Модул А2: Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали“ съгласно Раздел II от приложение № 3;

- б) „Модул D1: Осигуряване на качеството на производството“ съгласно Раздел VII от приложение № 3;
- в) „Модул E1: Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайното съоръжение под налягане“ съгласно Раздел IX от приложение № 3;
3. категория III:
- а) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа“ съгласно Раздел IV от приложение № 3 последван от „Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“ съгласно Раздел VI от приложение № 3;
- б) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа“ съгласно Раздел IV от приложение № 3 последван от „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на съоръжението под налягане“ съгласно Раздел X от приложение № 3;
- в) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ съгласно Раздел III от приложение № 3 последван от „Модул E: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на съоръжение под налягане“ съгласно Раздел VIII от приложение № 3;
- г) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ съгласно Раздел III от приложение № 3 последван от „Модул C2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали“ съгласно Раздел V от приложение № 3;
- д) „Модул H: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството“ съгласно Раздел XII от приложение № 3;
4. категория IV:
- а) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ съгласно Раздел III от приложение № 3 последван от „Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“ съгласно Раздел VI от приложение № 3;
- б) „Модули B: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ съгласно Раздел III от приложение № 3 последван от „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на съоръжението под налягане“ съгласно Раздел X от приложение № 3;
- в) „Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ съгласно Раздел XI от приложение № 3;
- г) „Модул H1: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта“ съгласно Раздел XIII от приложение № 3.
- (2) Производителят може да приложи процедура за оценяване на съответствието, предвидена за по-висока категория, ако такава съществува.
- (3) Проектът на тенджерите под налягане по чл. 7, ал. 1, т. 3 подлежи на оценяване по модул, приложим за категория III или IV.
- (4) Функционалните групи по чл. 7, ал. 2, подлежат на общо оценяване на съответствието, което обхваща:
1. оценяване на всяко от съоръженията под налягане по чл. 7, ал. 1, от които е изградена функционалната група и за което не е била приложена процедура за оценяване на съответствието и няма нанесена маркировката „CE“; оценяването се извършва по процедура в зависимост от категорията на всяко отделно съоръжение;
 2. оценяване вграждането на различните елементи на функционалната група съгласно изискванията по т. 2.3, 2.8 и 2.9 в приложение № 1; процедурата за оценяване се определя от съоръжението от най-високата категория, като се изключват устройствата за безопасност;
 3. оценяване защитата на функционалната група срещу превишаване на допустимите работни параметри съгласно изискванията по т. 2.10 и 3.2.3 от приложение № 1; процедурата за оценяване се извършва, като се има предвид съоръжението от най-високата категория, което трябва да бъде защитено.
- (5) Съответствието на функционалните групи по чл. 7, ал. 3 със съществените изисквания, определени в т. 2.10, 2.11, 3.4, 5,2, буква „а“ и „г“ от приложение № 1 се оценява като се прилага „Модул B: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа“ съгласно Раздел IV от приложение № 3 или „Модул H: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството“ съгласно Раздел XII от приложение № 3.

(6) Записите и кореспонденцията, свързани с процедурите за оценяване на съответствието, изпълнявани с участието на орган, нотифициран по реда на наредбата, се съставят на български език или на език, приемлив за този орган.

Чл. 17. (1) За съоръженията под налягане и за функционалните групи, чието съответствие е било оценено съгласно приложимата процедура за оценяване на съответствието по чл. 16, се съставя ЕС декларация за съответствие.

(2) ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(3) ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, определен в приложение № 4, съдържа елементите, определени в съответните модули от приложение № 3, и се актуализира редовно.

(4) ЕС декларацията за съответствие се превежда на езика, определен от съответната държава членка, на чиято територия съоръжението под налягане или функционалната група се пуска или предоставя на пазара. Когато съоръжението под налягане или функционалната група се пуска или предоставя на пазара на територията на Република България и ЕС декларацията за съответствие не е съставена на български език, тя се превежда на български език.

(5) Когато приложимите към съоръжението под налягане или функционалната група актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, които изискват ЕС декларация за съответствие са повече от един, се съставя само една ЕС декларация за съответствие, в която се посочват съответните актове и данните за публикуването им в „Официален вестник“ на Европейския съюз.

(6) Изискването по ал. 5 може да се изпълни чрез съставяне на досие от отделните ЕС декларации за съответствие, които се изискват от всички приложими за съоръжението под налягане или функционалната група актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация.

Чл. 18. Като съставя ЕС декларация за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на съоръжението под налягане или функционалната група с изискванията на наредбата.

Чл. 19. (1) Съответствието на дадено съоръжение под налягане или функционална група с изискванията на наредбата се удостоверява с нанесена маркировка „CE“.

(2) За маркировката „CE“ се прилагат основните принципи, установени в чл. 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.).

(3) Маркировката „CE“ се нанася, преди съоръжението под налягане или функционалната група да бъдат пуснати на пазара, когато съоръжението или функционалната група са завършени или са в състояние, което позволява да се извърши крайно оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1.

(4) Маркировката „CE“ се нанася така, че да бъде видима, четлива и незаличима на едно от следните:

1. всяко отделно съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1, или неговата табела с данни;

2. всяка функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3 или нейната табела с данни.

(5) Когато нанасянето на маркировката „CE“ в съответствие с изискванията по ал. 4 не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на съоръжението под налягане или функционалната група, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.

(6) Маркировката „CE“ може да не се нанася върху всяко отделно съоръжение под налягане, което е съставна част от функционална група. Отделните съоръжения под налягане, които са съставна част от функционална група и вече имат нанесена маркировката „CE“, запазват тази маркировка.

(7) След маркировката „CE“ се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган, участвал в оценяването на съответствието на етапа на производствения контрол. Идентификационният номер на нотифицирания орган се

нанася от самия орган или, по негови указания, от производителя или от неговия упълномощен представител.

(8) Маркировката „СЕ“ и, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.

Глава четвърта ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Раздел I Общи разпоредби

Чл. 20. Когато вносител или дистрибутор пуска на пазара съоръжение под налягане или функционална група със своето име или търговска марка, или променя съоръжение под налягане или функционална група, които вече са пуснати на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на наредбата може да бъде засегнато, той се счита за производител и изпълнява задълженията на производителя.

Чл. 21. (1) Всеки икономически оператор поддържа регистър, който съдържа информация за всеки икономически оператор, който му е доставил дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, и за всеки икономически оператор, на когото е доставил дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група.

(2) Информацията по ал. 1 и документите, които доказват осъществената доставка, се съхраняват за период 10 години след датата на доставката и при поискване се предоставят на органите за надзор на пазара.

Раздел II Задължения на производителя

Чл. 22. (1) Когато пуска на пазара съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, или когато ги използва за свои собствени цели, производителят гарантира, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(2) Когато пускат на пазара съоръжение под налягане или функционална група по чл. 8, или когато ги използва за свои собствени цели, производителят гарантира, че те са проектирани и произведени в съответствие с добрата инженерна практика в някоя от държавите членки и изготвя техническа документация.

Чл. 23. (1) За съоръженията под налягане по чл. 7, ал. 1 или функционалните групи по чл. 7, ал. 2 и 3, производителят изготвя техническата документация, посочена в приложение № 3, и провежда или организира провеждането на съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 16.

(2) Когато съответствието на съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3 с приложимите съществени изисквания е доказано чрез прилагането на процедурата по ал. 1, производителят съставя ЕС декларация за съответствие и нанася маркировката „СЕ“.

Чл. 24. Производителят съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като съоръжението под налягане или функционалната група са били пуснати на пазара.

Чл. 25. (1) Производителят прилага процедури, чрез които гарантира, че при серийно производство съоръженията под налягане или функционалните групи остават в съответствие с приложимите изисквания.

(2) При изпълнение на изискването по ал. 1 производителят взема предвид по подходящ начин промените в проекта или в характеристиките на съоръжението под налягане или на функционалната група, и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на съоръжението под налягане или на функционалната група.

Чл. 26. (1) Производителят гарантира, че върху всяко съоръжение под налягане или върху всяка функционална група има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация. Когато размерът или

естеството на съоръжението под налягане или функционалната група не позволяват това, производителят гарантира, че тази информация е нанесена върху опаковката или в придружаващ документ.

(2) Производителят нанася върху всяко съоръжение под налягане или върху всяка функционална група своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Когато това не е възможно, производителят нанася информацията върху опаковката или в придружаващ документ. Адресът посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен и се представя по начин, разбираем за потребителите, другите ползватели и органите за надзор на пазара.

Чл. 27. (1) Производителят гарантира, че всяко съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или всяка функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, се придружава от инструкции и информация за безопасност съгласно т. 3.3 и 3.4 от приложение № 1 на български език. Тези инструкции и информация за безопасност, както и всички етикети, трябва да са ясни, разбираеми и смислени.

(2) Производителят гарантира, че всяко съоръжение под налягане или всяка функционална група по чл. 8, се придружава от инструкции за използване и информация за безопасност на български език. Тези инструкции за използване и информация за безопасност, както и всички етикети, трябва да са ясни, разбираеми и смислени.

Чл. 28. Когато счита за целесъобразно, предвид рисковете, които представлява дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, за да осигури защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите ползватели, производителят провежда изпитвания на образци от предоставени на пазара съоръжения под налягане или функционални групи, провежда разследвания и, ако е необходимо, поддържа регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията съоръжения под налягане или функционални групи и за изземвания на съоръжения под налягане или функционални групи, и информира дистрибуторите за такова наблюдение.

Чл. 29. (1) Когато производителят счита или има основание да счита, че дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, които е пуснал на пазара, не съответстват на наредбата, той незабавно и както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на съоръжението под налягане или на функционалната група в съответствие, за изтеглянето им или за изземването им.

(2) В случаите по ал. 1, когато съоръжението под налягане или функционалната група представлява риск, производителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива съоръжения под налягане или функционални групи са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на съоръжението под налягане или функционалната група с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 30. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка производителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено съоръжение под налягане или на дадена функционална група. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство производителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 производителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани със съоръженията под налягане или функционалните групи, които е пуснал на пазара.

Раздел III

Задължения на упълномощения представител

Чл. 31. (1) Производителят може да определи писмено свой упълномощен представител.

(2) Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от производителя.

(3) Производителят не включва в пълномощното на упълномощения представител задълженията по чл. 22 и задължението за изготвяне на техническа документация по чл. 23, ал. 1.

(4) Производителят включва в пълномощното на упълномощения представител най-малко следното:

1. да съхранява на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане или функционалната група на пазара техническата документация и ЕС декларацията за съответствие;

2. при обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка да предостави на тези органи цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група;

3. по искане на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или на компетентните органи на другите държави членки да оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани със съоръженията под налягане или функционалните групи, попадащи в рамките на пълномощното му.

Раздел IV

Задължения на вносителя

Чл. 32. Вносителят пуска на пазара само съоръжения под налягане или функционални групи, които съответстват на изискванията на наредбата.

Чл. 33. (1) Преди да пусне на пазара дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, вносителят гарантира, че:

1. производителят е съставил техническата документация и е провел съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 16;

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 26;

3. маркировката „CE“ е нанесена съгласно чл. 19;

4. съоръжението под налягане или функционалната група се придружава от инструкции и информация за безопасност съгласно т. 3.3 и 3.4 от приложение № 1 на български език.

(2) Преди да пусне на пазара дадено съоръжение под налягане или функционална група по чл. 8, вносителят гарантира, че:

1. производителят е съставил техническата документация;

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 26;

3. съоръжението под налягане или функционалната група се придружава от инструкции за използване и информация за безопасност на български език.

Чл. 34. (1) Вносителят нанася върху всяко съоръжение под налягане или върху всяка функционална група своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Адресът се представя по начин, разбираем за потребителите, другите ползватели и органите за надзор на пазара.

(2) Когато изпълнението на задължението по ал. 1 изисква от вносителя да отвори опаковката или когато размерът или естеството на съоръжението под налягане или функционалната група не позволява информацията по ал. 1 да се нанесе върху него, тази информация се нанася върху опаковката или в придружаващ документ.

Чл. 35. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или дадена функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3 не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 1, той не пуска съоръжението под налягане или функционалната група на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато съоръжението под налягане или функционалната група представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

Чл. 36. Вносителят гарантира, че докато отговаря за дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или за дадена функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, условията на съхранение или транспортиране не застрашават съответствието им със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

Чл. 37. (1) Вносителят съхранява на разположение на органите за надзор на пазара копие от ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане или на функционалната група на пазара.

(2) В продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане или на функционалната група на пазара вносителят гарантира, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на органите за надзор на пазара.

Чл. 38. Когато счита за целесъобразно, предвид рисковете, които представлява дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, за да осигури защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите ползватели, вносителят провежда изпитвания на образци от предоставени на пазара съоръжения под налягане или функционални групи, провежда разследвания и, ако е необходимо, поддържа регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията съоръжения под налягане или функционални групи и за изземвания на съоръжения под налягане или функционални групи, и информира дистрибуторите за такова наблюдение.

Чл. 39. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, които е пуснал на пазара, не съответства на наредбата, той незабавно и, както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на съоръжението под налягане или на функционалната група в съответствие, за изтеглянето им или за изземването им.

(2) В случаите по ал. 1, когато съоръжението под налягане или функционалната група представлява риск, вносителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива съоръжения под налягане или функционални групи са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на съоръжението под налягане или функционалната група с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 40. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка вносителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено съоръжение под налягане или на дадена функционална група. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство вносителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 вносителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани със съоръженията под налягане или функционалните групи, които е пуснал на пазара.

Раздел V

Задължения на дистрибутора

Чл. 41. Когато предоставя на пазара дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, дистрибуторът действа с дължимата грижа по отношение на изискванията на наредбата.

Чл. 42. (1) Преди да предостави на пазара дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, дистрибуторът се уверява, че:

1. маркировката „СЕ“ е нанесена съгласно чл. 19;

2. съоръжението под налягане или функционалната група се придружава от инструкции и информация за безопасност съгласно т. 3.3 и 3.4 от приложение № 1 на български език;

3. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 26;

4. вносителят е изпълнил задълженията си по чл. 34.

(2) Преди да предостави на пазара дадено съоръжение под налягане или функционална група по чл. 8, дистрибуторът се уверява, че:

1. съоръжението под налягане или функционалната група се придружава от инструкции за използване и информация за безопасност на български език.

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 26;

3. вносителят е изпълнил задълженията си по чл. 34.

Чл. 43. (1) Когато дистрибуторът счита или има основание да счита, че дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или дадена функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3 не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 1, той не предоставя съоръжението под налягане или функционалната група на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато съоръжението под налягане или функционалната група представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

Чл. 44. Дистрибуторът гарантира, че докато отговаря за дадено съоръжение под налягане по чл. 7, ал. 1 или за дадена функционална група по чл. 7, ал. 2 и 3, условията на съхранение или транспортиране не застрашават съответствието им със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

Чл. 45. (1) Когато счита или има основание да счита, че дадено съоръжение под налягане или дадена функционална група, които е предоставил на пазара, не съответства на наредбата, дистрибуторът се уверява, че са предприети необходимите мерки за привеждането на съоръжението под налягане или на функционалната група в съответствие, за изтеглянето им или за изземването им, както е целесъобразно за конкретния случай.

(2) В случаите по ал. 1, когато съоръжението под налягане или функционалната група представлява риск, дистрибуторът незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива съоръжения под налягане или функционални групи са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на съоръжението под налягане или функционалната група с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 46. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка дистрибуторът предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено съоръжение под налягане или на дадена функционална група.

(2) По искане на органите по ал. 1 дистрибуторът оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани със съоръженията под налягане или функционалните групи, които е предоставил на пазара.

Глава пета **НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ И** **ПРИЗНАТИ ОРГАНИЗАЦИИ – ТРЕТА НЕЗАВИСИМА СТРАНА**

Раздел I **Разрешение за извършване на оценяване на съответствието**

Чл. 47. (1) Председателят на ДАМТН издава разрешения на:

1. лица за оценяване на съответствието на съоръжения под налягане и функционални групи по модулите на процедурите, определени в чл. 16;

2. лица за оценяване на съответствието на съоръжения под налягане и функционални групи по модулите на процедурите, определени в чл. 16, и за издаване на Европейско одобрение за материали по глава втора;

3. лица за одобряване на процедурите и персонала за изпълнение на неразглобяемите съединения по т. 3.1.2 от приложение № 1;

4. лица за одобряване на персонала, който извършва изпитване без разрушаване по т. 3.1.3 от приложение № 1.

(2) За лице, което изпълнява само задачите по ал. 1, т. 3 и/или 4, Европейската комисия не определя идентификационен номер. Такова лице се включва в Информационната система за нотифицираните и оправомощени органи в областта на директивите от "Нов подход" като призната организация – трета независима страна.

Чл. 48. (1) Лицето, което кандидатства за получаване на разрешение по чл. 47, трябва да отговаря на изискванията на чл. 10, ал. 1 от ЗТИП, на БДС EN ISO/IEC 17020, БДС EN ISO/IEC 17021-1, БДС EN ISO/IEC 17024, БДС EN ISO/IEC 17025 и БДС EN ISO/IEC 17065 в зависимост от задачите по чл. 47 и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства, и:

1. да е трета страна, независима от организацията или от съоръженията под налягане и функционалните групи, които оценява;

2. да не е проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател или лице, което монтира или поддържа съоръженията под налягане и функционалните групи, които оценява, нито да е представител на някое от тези лица;

3. да не взема пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддържането на съоръженията под налягане и функционалните групи, които оценява, нито да представлява лица, ангажирани в тези дейности;

4. да не извършва дейност, включително консултантска, която може да е в противоречие с неговата независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които кандидатства;

5. да осигурява, че дейностите по оценяване на съответствието се осъществяват с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и че е напълно освободено от всякакъв натиск и облаги, включително финансови, които могат да повлияят на неговата преценка или на резултатите от неговите дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности;

6. да гарантира безпристрастността на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието;

7. да осигурява, че възнаграждението на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях;

8. да е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него в глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или в съответните модули от приложение № 3, за които кандидатства, независимо дали тези задачи се изпълняват от самото лице, или от негово име и на негова отговорност;

9. да разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до нужното оборудване или съоръжения;

10. по всяко време и за всички задачи по глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или за всеки модул от приложение № 3 и за всеки вид или категория съоръжения под налягане и функционални групи, за които кандидатства, да разполага с необходимите:

а) персонал с технически знания и с достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието;

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури;

в) процедури за изпълнение на дейностите по оценяване на съответствието, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява

дейност, и неговата структура, както и степента на сложност на съответната технология и масовия или сериен характер на производството;

11. да прилага подходящи политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган или призната организация – трета независима страна, и всички други дейности;

12. да има методики и инструкции за изпитване, когато не се прилагат стандартите по чл. 15;

13. да има разработена процедура за разглеждане на възражения срещу негови решения, свързани с оценяване на съответствието;

14. да има система за управление, съобразена с изпълняваните задачи по глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или модулите по Приложение № 3 и съответните хармонизирани стандарти и с наредбата;

15. да разполага с персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, който притежава:

а) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща цялата дейност по оценяване на съответствието, за която кандидатства;

б) достатъчни познания за изискванията относно оценките, които извършва, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, определени в приложение № 1, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, както и на съответното национално законодателство;

г) способности да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени;

16. да има най-малко един компетентен одитор, който отговаря на изискванията на БДС EN ISO 19011 и притежава опит в областта на съоръженията под налягане при извършване на оценката на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от модула на процедурата за оценяване на съответствието, за който кандидатства;

17. да участва във или да гарантира, че персоналят, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на органите, нотифицирани от държавите членки за съоръжения под налягане, и да прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група;

18. да гарантира, че дейността на неговите подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

(2) Лице, което принадлежи към стопанска асоциация и/или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на съоръженията под налягане и функционалните групи, които това лице оценява, може да се счита за лице по ал. 1, т. 1, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

(3) Изискванията по ал. 1, т. 2-5 се прилагат и за членовете на висшето ръководство и за персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието.

(4) Изискването по ал. 1, т. 2 не изключва употребата на оценявани съоръжения под налягане и функционални групи, които са необходими за дейностите по оценяване на съответствието, или употребата на такива съоръжения под налягане или функционални групи за лични цели.

Чл. 49. (1) Лицето по чл. 48 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление по образец, в което се посочват видовете съоръжения под налягане и функционални групи, и задачите по глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които желае да получи разрешение. Към заявлението се прилагат:

1. единен идентификационен код (ЕИК) по чл. 23 от Закона за търговския регистър или информация за публикуването в „Държавен вестник“, или копие от акта за създаването, когато лицето е създадено със закон или с акт на Министерския съвет;

2. удостоверение от съответните компетентни органи за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 7 от ЗТИП;

3. справка в табличен вид, съдържаща видовете съоръжения под налягане и функционални групи, приложимите за тях съществени изисквания и Европейски одобрения за материали, хармонизираните стандарти или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието;

4. списък на хармонизираните стандартите, които притежава, отнасящи се до съоръженията под налягане и функционалните групи, посочени в заявлението;

5. методики и инструкции за изпитване на съоръженията под налягане и функционалните групи, когато не се прилагат хармонизираните стандарти;

6. процедурите за извършване на оценяване на съответствието съгласно модулите, за които кандидатства;

7. наръчник, процедури и документи от по-ниски йерархични нива на системата за управление;

8. декларации на лицето и на наетия от него персонал за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 8 от ЗТИП и чл. 48, ал. 1, т. 2-5 и ал. 3 от наредбата;

9. копия от трудовите и гражданските договори на персонала, документите за образование, допълнително придобита квалификация и професионална автобиография, както и справка относно неговата компетентност и опит за извършване на оценяване на съответствието по заявления обхват;

10. копие от документи, удостоверяващи завършено образование, обучение, професионален и одиторски опит на одитора, който ще извършва оценяване на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от съответния модул на процедурата за оценяване на съответствието;

11. справка за техническите средства за извършване на изпитвания като част от процедурите за оценяване на съответствието, с които разполагат собствените му лаборатории и/или лабораториите, с които има сключени договори;

12. копие от сертификатите за акредитация на лабораториите, когато има такива;

13. копие от сключените договори с подизпълнители, когато има такива;

14. копие от договора за застраховка за вредите, които могат да настъпят вследствие на неизпълнение на задълженията му, свързани с дейностите по оценяване на съответствието;

15. документ за платена такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 от ЗТИП, определена в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(2) Образецът на заявлението по ал. 1 се утвърждава от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и се публикува на електронната страница на агенцията.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 2 от ЗТИП лицето, което кандидатства за получаване на разрешение по чл. 47, подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор заявлението по ал. 1, придружено от:

1. документите по ал. 1, т. 1-6 и 9-15;

2. сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“, в зависимост от съоръженията под налягане и функционалните групи и задачи по глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства:

а) за „Модул А2: Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали“ съгласно Раздел II от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

б) за „Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ съгласно Раздел III от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

в) за „Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа“ съгласно Раздел IV от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

г) за „Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали“ съгласно Раздел V от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

д) за „Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“ съгласно Раздел VI от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

е) за „Модул D1: Осигуряване на качеството на производството“ съгласно Раздел VII от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

ж) за „Модул E: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на съоръжение под налягане“ съгласно Раздел VIII от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

з) за „Модул E1: Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайното съоръжение под налягане“ съгласно Раздел IX от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

и) за „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на съоръжението под налягане“ съгласно Раздел X от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

к) за „Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ съгласно Раздел XI от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

л) за „Модул H: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството“ съгласно Раздел XII от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

м) за „Модул H1: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта“ съгласно Раздел XIII от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065.

н) за одобряване на процедурите и персонала за изпълнение на неразглобемите съединения по т. 3.1.2 от приложение № 1 – по стандарт БДС EN ISO/IEC 17024;

о) за одобряване на персонала, който извършва изпитване без разрушаване по т. 3.1.3 от приложение № 1 – по стандарт БДС EN ISO/IEC 17024.

(4) Оценяването на изпълнението на изискванията на чл. 48 се извършва съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на електронната страница на агенцията.

(5) При положителен резултат от проверките на документите по ал. 1 и 3 кандидатът за издаване на разрешение по чл. 47 внася такси за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 от ЗТИП за установяване компетентността за изпълнение на заявените процедури за оценяване на съответствието, определени в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор взема решение за издаване на разрешение само при положителен резултат от проверката на документи и проверката на място.

Чл. 50. (1) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор предоставя на Европейската комисия и на другите държави членки информация за дейностите по оценяване на съответствието, задачи по глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или модула или модулите на процедурите за оценяване на съответствието по приложение № 3, видовете съоръжения под налягане и функционални групи, както и документите за резултатите от извършената оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието и на способността му да изпълнява посочените задачи и дейности по оценяване на съответствието.

(2) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията, в срок до един месец от получаване на искането или на акта за

изпълнение председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор:

1. писмено уведомява заявителя за установените несъответствия и определя срок за отстраняването им, или

2. отказва с мотивирана заповед издаването на разрешение, или

3. издава разрешение.

(3) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия за предприетите действия по ал. 2.

(4) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП, когато не са повдигнати възражения или не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки и, когато това е предвидено, Европейската комисия е определила идентификационен номер на лицето, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава съответното разрешение по чл. 47.

(5) При издаване на разрешението се заплаща таксата, определена в чл. 27, ал. 1, т. 3 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Разрешението по чл. 47 не може да се прехвърля или преотстъпва на други физически или юридически лица.

Чл. 51. (1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия и другите държави членки за всякакви последващи промени в издадените разрешения.

(2) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор оказва съдействие на Европейската комисия при разглеждане на възражения срещу органи, получили разрешение по чл. 47, като, при поискване, предоставя цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържане на компетентността на съответното лице.

Чл. 52. (1) Ежегодните планирани проверки по чл. 14в, ал. 1 от ЗТИП се извършват съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на електронната страница на агенцията.

(2) Извънредните проверки по чл. 14в, ал. 2 от ЗТИП се извършват на място при лицата, получили разрешение по чл. 47, и обхващат:

1. допуснатите несъответствия с изискванията на чл. 10 от ЗТИП и/или на чл. 48 от наредбата, за които е постъпила информация, причините за възникването им и начините за тяхното отстраняване;

2. пропуски при изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието или на съответните задачи по глава втора или по т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1;

3. възможността на лицето да продължава да извършва дейността си по оценяване на съответствието или да изпълнява задачите си по глава втора или по т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1.

(3) При извършване на проверките по ал. 1 и 2 лицето, получило разрешение за извършване на оценяване на съответствието, заплаща разходите за командироване на експертите от комисията по чл. 14в, ал. 3 от ЗТИП.

Раздел II

Задължения на нотифицираните органи и признатите организации – трета независима страна

Чл. 53. (1) Когато нотифициран орган или призната организация – трета независима страна възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, този орган или тази организация гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията по чл. 48. Нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна информира за това председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, като предоставя резултатите от извършената оценка на подизпълнителя или на поделението.

(2) В 14-дневен срок от предоставяне на информацията по ал. 1 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор одобрява използването

на подизпълнителя или поделението или взема решение за извършване на извънредна проверка.

(3) Нотифицираният орган и признатата организация – трета независима страна поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.

(4) Дейности по оценяване на съответствието могат да се възлагат на подизпълнители или да се изпълняват от поделения на нотифицирания орган или на признатата организация – трета независима страна само със съгласието на клиента.

(5) Нотифицираният орган и признатата организация – трета независима страна съхранява на разположение на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор съответните документи относно оценката на квалификацията на всеки подизпълнител или поделение и относно работата по оценяване на съответствието, извършена от тях съгласно глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или съгласно приложение № 3.

(6) Нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна може да възлага задачи на един или повече подизпълнители или поделения, като не се разрешава тези подизпълнители и поделения да възлагат задачите на други лица.

Чл. 54. (1) Всеки нотифициран орган и всяка призната организация – трета независима страна извършва оценяване на съответствието съгласно задачите по оценяване на съответствието, определени в глава втора, т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1 или модулите на процедурите за оценяване на съответствието, определени в приложение № 3, които са включени в разрешението по чл. 47.

(2) Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Всеки нотифициран орган и всяка призната организация – трета независима страна осъществява своята дейност, като надлежно отчита размера на дадено предприятие, сектора, в който то осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология и масовия или серийния характер на производството. Тези обстоятелства се отчитат, без да се намалява степента на изискателност и нивото на защита, изисквани за осигуряване на съответствието на съоръжението под налягане или функционалната група с изискванията на наредбата.

Чл. 55. (1) Когато нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна прецени, че определен производител не е осигурил съответствието със съществените изисквания, определени в приложение № 1 или със съответните хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящи коригиращи действия и не издава съответния сертификат или одобрение.

(2) Когато в процеса на наблюдение за осигуряване на съответствие след издаването на съответния сертификат или одобрение нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна установи, че дадено съоръжение под налягане или функционалната група не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи действия и спира действието или отнема сертификата или одобрението, ако това се налага.

(3) Когато не са предприети коригиращи действия или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна ограничава, спира действието или отнема съответния сертификат или одобрение, в зависимост от случая.

Чл. 56. (1) Нотифицираните органи и признатите организации – трета независима страна изпълняват задълженията по чл. 14а, 14б и 20а от ЗТИП. Нотифицираните органи съхраняват документите и предоставят информацията, определени в съответните модули на процедурите за оценяване на съответствието по приложение № 3.

(2) Докладът по чл. 14а от ЗТИП съдържа и информация за:

1. откази, ограничавания, спиране на действието, отнемане или други наложени ограничения по отношение на издаваните сертификати или одобрения;

2. дейностите по оценяване на съответствието и задачите по глава втора или по т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1, извършени в други държави;

3. възлагане на задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или подразделения.

(3) Всеки нотифициран орган информира председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в 7-дневен срок за всички искания за предоставяне на информация, получени от органи за надзор на пазара на други държави членки относно дейността му по оценяване на съответствието.

(4) Всеки нотифициран орган или всяка призната организация – трета независима страна предоставя на другите нотифицирани органи или признати организации – трета независима страна, които осъществяват подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите съоръжения под налягане и функционални групи, информация за отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Чл. 57. (1) При прекратяване на дейността си нотифицираните органи и признатите организации – трета независима страна са длъжни да уведомят председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и своите клиенти. В 7-дневен срок от уведомлението нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна предоставя досиетата на своите клиенти на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(2) В 7-дневен срок от влизането в сила на заповедта за отнемане или ограничаване на разрешението органът за оценяване на съответствието информира съответно всички или заинтересованите свои клиенти и предава досиетата им на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(3) В едномесечен срок от уведомлението по ал. 1 и 2 клиентите на нотифицирания орган или на признатата организация – трета независима страна, който е прекратил или която е прекратила дейността си или чието разрешение е било отнето или ограничено, могат писмено да поискат от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор да предостави техни досиета на друг, посочен от тях, нотифициран орган.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (1) По смисъла на наредбата:

1. „Съоръжения под налягане“ са съдове, тръбопроводи, устройства за безопасност и устройства под налягане, в това число, когато е приложимо, и елементи, присъединени към частите на съоръжението, подложени на налягане, като фланци, щуцери, свързващи елементи, опори, транспортни уши.

2. „Съд“ е затворена конструкция, проектирана и предназначена за съхраняване на флуиди под налягане, включително директно свързаните към нея приспособления, до точката за присъединяването ѝ с други съоръжения. Съдът може да има една или повече камери.

3. „Тръбопровод“ е свързани помежду си тръбни елементи, които са предназначени за пренос на флуиди и които са неразделна част от система под налягане. Тръбопроводите включват тръби или система от тръби, тръбни елементи, фитинги, компенсатори, гъвкави тръби и други елементи, устойчиви на налягане. Към тръбопроводите се отнасят топлообменните апарати за охлаждане или нагряване на въздух, съставени от тръби.

4. „Устройства за безопасност“ са устройства, предназначени да предпазят съоръжението от превишаване на налягането над допустимата стойност, включващи: устройства за непосредствено ограничаване на налягането – предпазни клапани, предпазни устройства с разрушаващи се елементи, прегъваеми пръти, управляеми защитни системи за понижаване на налягането, и ограничителни устройства, които задействат приспособления за корекция или осигуряват изключване или изключване и блокиране, като превключватели, задействани от налягането, температурата или нивото на флуида, и измервателни устройства за контрол и регулиране, свързани с безопасността.

5. „Устройства под налягане“ са елементите с технологична функция, затворената конструкция на които е подложена на налягане.

6. „Функционална група“ е съвкупност от съоръжения под налягане, свързани от производителя им и функциониращи като едно цяло.

7. „Налягане“ е налягането в съоръжението, отнесено към атмосферното, т.е. манометрично налягане. Налягането при вакуум се означава с отрицателна стойност.
8. „Максимално допустимо налягане (PS)“ е максималното налягане, за което е проектирано съоръжението, както е посочено от производителя и определено на място, посочено от него, като това място е в точката на присъединяване на устройствата за безопасност и/или ограничителните устройства или най-високата точка на съоръжението, или, ако това не е приложимо — в която и да е друга точка.
9. „Минимална/максимална допустима температура (TS)“ е определената от производителя минимална/максимална температура, за която е проектирано съоръжението.
10. „Обем (V)“ е вътрешният обем на всяка камера, включително обемът на щуцерите до първата връзка или заваръчен шев, без обема на постоянните вътрешни елементи.
11. „Номинален диаметър (DN)“ е числената стойност на диаметъра, който е общ за всички елементи в тръбна система, различни от елементите, които се означават чрез външния диаметър или диаметъра на резбата; за удобство тази стойност е закръглено число, използвано за означаване на диаметъра, което е приблизително свързано с производствените размери; означава се с DN, следвано от число.
12. „Флуиди“ са чисти газове, течности и пари, както и техните смеси; флуидите могат да съдържат и суспензия от твърди вещества.
13. „Неразглобяеми съединения“ са тези съединения, които не могат да бъдат разглобени без разрушаване.
14. „Предоставяне на пазара“ е всяка доставка на съоръжение под налягане или функционална група за дистрибуция или използване на пазара на Европейския съюз в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.
15. „Пускане на пазара“ е предоставянето на съоръжение под налягане или функционална група на пазара на Европейския съюз за първи път.
16. „Пускане в действие“ е използването за първи път на съоръжение под налягане или функционална група от техния ползвател.
17. „Производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда съоръжение под налягане или функционална група или което възлага проектирането или производството на съоръжение под налягане или функционална група и предлага това съоръжение или функционална група на пазара със своето име или търговска марка или използва това съоръжение или функционална група за свои собствени цели.
18. „Упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи.
19. „Вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което пуска на пазара на Европейския съюз съоръжение под налягане или функционална група от трета държава.
20. „Дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя на пазара съоръжение под налягане или функционална група.
21. „Икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът.
22. „Техническа спецификация“ е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определено съоръжение под налягане или за определена функционална група.
23. „Европейско одобрение за материали“ е технически документ, в който се определят характеристиките на материалите, които са предназначени за многократна употреба при производството на съоръжения под налягане, и които не са обхванати от хармонизиран стандарт.
24. „Оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания на наредбата, свързани с дадено съоръжение под налягане или с дадена функционална група.
25. „Орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол.

26. „Изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на съоръжение под налягане или функционална група, които са във веригата на доставка.

27. „Изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на съоръжение под налягане или функционална група, които вече са били предоставени на потребители или на други ползватели.

28. „Маркировка „СЕ““ е маркировка, чрез която производителят указва, че съоръжението под налягане или функционалната група е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Европейския съюз за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

29. „Законодателство на Европейския съюз за хармонизация“ е законодателството на Европейския съюз, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

(2) За целите на наредбата се прилага определението за „хармонизиран стандарт“, посочено в чл. 2, т. 1, буква „в“ от Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 316/12 от 14 ноември 2012 г.).

(3) За целите на наредбата се прилагат определенията за „вещество“ и „смес“, посочени в чл. 2, т. 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, L 353/1 от 31 декември 2008 г.).

§ 2. Наредбата въвежда съответните разпоредби на Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ, L 189/164 от 27 юни 2014 г.).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 7, ал. 1 от Закона за техническите изисквания към продуктите.

§ 4. Наредбата влиза в сила от 19 юли 2016 г. с изключение на глава пета, § 6 и § 7, които влизат в сила от датата на обнародване на наредбата в „Държавен вестник“.

§ 5. (1) Съоръженията под налягане или функционалните групи, които са пуснати на пазара преди 19 юли 2016 г. могат да се предоставят на пазара и/или да се пускат в действие, при условие че отговарят на приложимите изисквания на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на съоръженията под налягане, приета с Постановление № 204 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 87 от 2002 г., изм. и доп., бр. 24 и 40 от 2006 г., бр. 37 от 2007 г., бр. 50 от 2014 г., бр. 12 от 2015 г.) или на законодателството на държавите членки на Европейския съюз, или на държави – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което въвежда Директива 97/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 май 1997 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка със съоръженията под налягане (ОВ, L 181/1 от 9 юли 1997 г.).

(2) Сертификатите и одобренията на системи по качеството, издадени от нотифицираните органи в съответствие с наредбата или законодателството по ал. 1, са валидни за целите на наредбата.

§ 6. (1) Лицата, които към датата на обнародване на наредбата притежават разрешение по чл. 69 от наредбата по § 5, ал. 1, представят в Държавната агенция за метрологичен и технически надзор всички промени в документацията си, съгласно изискванията на настоящата наредба в 14-дневен срок от нейното обнародване.

(2) В 1-месечен срок от получаване на документите по ал. 1, въз основа на разрешението по чл. 69 от наредбата по § 5, ал. 1, успешно проведената последна

ежегодна проверка съгласно чл. 14в от ЗТИП и установеното съответствие на документите по ал. 1, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор обявява съответното лице пред Европейската комисия и държавите членки съгласно директивата по § 2.

(3) Когато два месеца след обявяването на лицето съгласно ал. 2 не са повдигнати възражения от Европейската комисия или от други държави членки или когато не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава съответното разрешение съгласно наредбата.

§ 7. За целите на чл. 48, ал. 1 и чл. 49, ал. 3, т. 2, букви „д“, „е“, „ж“, „з“, „л“ и „м“, до 8 юли 2017 г. може да се прилага и стандарт БДС EN ISO/IEC 17021.

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

Предварителни бележки

А. Задълженията, произтичащи от съществените изисквания към съоръженията под налягане, се прилагат и за функционалните групи, където съответната опасност съществува.

Б. Съществените изисквания са задължителни. Задълженията, произтичащи от съществените изисквания се прилагат само когато съответната опасност съществува при използването на съответните съоръжения под налягане при условия, разумно предвидими от производителя.

В. Производителят трябва да извърши анализ на опасностите и рисковете, за да установи онези от тях, които се отнасят за неговите съоръжения под налягане и са свързани с налягането. Производителят трябва да проектира и конструира съоръженията под налягане съобразно извършения анализ.

Г. Тълкуването и прилагането на съществените изисквания трябва да отчита нивото на развитие на техниката и текущата практика по време на проектирането и производството, както и техническите и икономическите фактори, така че да се гарантира висока степен на защита на здравето и безопасността.

Д. Съществените изисквания по т. 1-4 се прилагат и за съоръженията под налягане по т. 5 и 6.

1. Общи положения

1.1. Съоръженията под налягане трябва да са проектирани, произведени, проверени и, при необходимост, оборудвани и монтирани, така че да се осигури тяхната безопасност, когато се пускат в действие в съответствие с инструкциите на производителя или при условия, които разумно могат да се предвидят.

1.2. При избор на най-подходящите решения, производителят трябва да прилага следните принципи в посочения ред:

- а) да отстрани или намали опасностите в разумни граници;
- б) да приложи подходящи защитни мерки срещу опасностите, които не могат да се отстранят;
- в) когато е целесъобразно, да уведоми ползвателите за опасности, които не са били отстранени, и да посочи дали са необходими специални мерки за намаляването им при монтиране и/или при използване.

1.3. Когато съществува възможност за неправилно използване или такова може да се предвиди, съоръженията под налягане трябва да се проектират така че да се предотврати риск от подобно неправилно използване, а ако това не е изпълнимо, по подходящ начин се посочва, че съоръженията под налягане не трябва да се използват по този начин.

2. Проектиране

2.1. Общи положения

Съоръженията под налягане трябва да се проектират, като се вземат под внимание всички съответни фактори, така че да се осигури безопасната им работа през целия предвиден срок на използване.

При проектирането се използват коефициенти за сигурност, определени по подходящи методи, които осигуряват достатъчни граници на безопасност за недопускане на аварии.

2.2. Проектиране за необходима якост

2.2.1. Съоръженията под налягане трябва да се проектират за натоварвания, съобразени с тяхната употреба по предназначение и с разумно предвидимите работни условия. По-специално трябва да се вземат под внимание следните фактори:

- а) вътрешното/външното налягане;
- б) температурата на околната среда и работната температура;
- в) статичното налягане и масата на средата в тях при работни условия и при условия на изпитване;
- г) натоварванията, предизвикани от движение на транспортни средства, ветровото и сеизмичното натоварване;
- д) силите и моментите на противодействие, предизвикани от опорите, присъединителните елементи, тръбопроводите и др.;
- е) корозията, ерозията и умората на материалите и др.;
- ж) разпадането на нестабилните флуиди.

Натоварванията, които могат да действат по едно и също време, трябва да се отчитат при проектирането, като се вземе предвид вероятността за едновременното им появяване.

2.2.2. Определянето на необходимата якост се извършва по един от следните методи:

а) основно по изчислителен метод, както е описано в т. 2.2.3, който може да се допълни, ако е необходимо, с експерименталния метод за проектиране, както е описано в т. 2.2.4;

б) експериментален метод за проектиране, както е описано в т. 2.2.4, когато производението от максималното допустимо налягане (PS) в бара и обема (V) в литри е по-малко от числото 6 000 или производението от максималното допустимо налягане (PS) в бара и номиналния диаметър (DN) е по-малко от числото 3 000.

2.2.3. Метод на изчисление

2.2.3.1. Херметичност и други аспекти на натоварване

Допустимите напрежения за съоръжения под налягане следва да бъдат ограничени, като се вземат под внимание разумно предвидимите откази в зависимост от работните условия. За тази цел, прилаганите коефициенти на сигурност следва изцяло да елиминират неопределеностите, възникващи при производството, действителните работни условия, напреженията, изчислителните модели и свойствата и поведението на материалите.

Методите на изчисление, когато това е приложимо, следва да осигуряват достатъчни граници на безопасност, съответстващи на изискванията на т. 7.

Гореизложените изисквания могат да бъдат изпълнени чрез използване на един от следните методи, който, при необходимост, може да се допълни или комбинира с останалите:

- а) проектиране чрез използване на формули;
- б) проектиране чрез използване на анализ;
- в) проектиране чрез използване механиката на разрушаването.

2.2.3.2. Якост

При определяне якостта на съответните съоръжения под налягане следва да се направят подходящи проектни изчисления.

По-специално:

а) изчислителното налягане трябва да е не по-ниско от максималното допустимо налягане, като се отчитат статичното и динамичното налягане на флуида, а също и разпадането на нестабилните флуиди; когато един съд се състои от отделни камери, при изчисляване на дебелината на стената, която ги разделя, се отчита възможната най-голяма разлика в наляганията на съседните камери;

б) изчислителните температури трябва да се съобразяват със съответните граници за безопасност;

в) при проектирането трябва да се вземат под внимание всички възможни комбинации на температура и налягане, които могат да настъпят при разумно предвидимите условия за работа на съоръженията;

г) максималните напрежения и концентрацията на пиковите напрежения трябва да са в безопасни граници;

д) при изчисляване на херметичността трябва да се използват стойности за свойствата на материала, основаващи се на документирани данни, като се вземат под внимание условията по т. 4 и подходящи коефициенти на сигурност; характеристиките на материала, които трябва да се вземат под внимание, когато е необходимо, са:

аа) граница на провлачане 0,2 %, или условна граница на провлачане 1,0 %, при съответната изчислителна температура;

бб) якост на опън;

вв) граница на продължителна якост, т.е. устойчивост на пълзене;

гг) данни за умората на материала;

дд) модул на Янг (модул на еластичност);

ее) изисквана пластична деформация;

жж) енергия на разрушаване при огъване;

зз) жилавост при разрушаване;

е) към свойствата на материала трябва да се прилага подходящ коефициент на якост на заваръчните шевове, зависещ, например, от вида на изпитването без разрушаване, от свойствата на свързаните материали и от предвидените работни условия;

ж) при проектирането трябва да се вземат под внимание всички разрушителни процеси, които са разумно предвидими (напр. корозия, пълзене и умора на материала), свързани с употребата по предназначение на съоръженията. Трябва да се обърне внимание, в инструкциите по т. 3.4 да се посочат конкретни характеристики на проекта, свързани със срока на използване на съоръжението, например:

аа) за пълзене — проектен брой часове за работа при определени температури;

бб) за умора — проектен брой на циклите при определени стойности на напрежението;

вв) за корозия — прибавката за корозия, приета при проектирането.

2.2.3.3. Аспекти на устойчивост

Когато изчислената дебелина на стената не може да осигури необходимата устойчивост, се вземат необходимите мерки за справяне с това положение, като се отчитат рисковете при транспорт и обслужване.

2.2.4. Експериментален метод за проектиране

Проектът на съоръжението може да се одобрява цялостно или частично по подходяща програма за изпитване на образец, представителен за съответното съоръжение или за категорията съоръжения.

Програмата за изпитване трябва да е ясно определена преди изпитването и да е приета от нотифицирания орган, отговорен за модула за оценяване на съответствието на етапа на проектиране, когато такъв модул е приложим.

Тази програма определя условията за изпитване и критериите за приемане или отхвърляне. Преди извършване на изпитването трябва да се определят действителните стойности на основните размери и характеристики на материалите, от които е съставено изпитваното съоръжение.

При необходимост, при изпитването, критичните места на съоръжението под налягане трябва да могат да се следят чрез подходящи средства за измерване, които могат да измерват деформациите и напреженията със съответната точност.

Програмата за изпитване трябва да включва:

а) изпитване на якост под налягане, което има за цел да провери дали при налягане с определена граница на безопасност, съобразено с максималното допустимо налягане, съоръжението не проявява значителни пропуски на флуид или деформации над установената гранична стойност; налягането при изпитване трябва да се определя въз основа на разликите между стойностите на геометричните и механичните

характеристики на материалите, измерени в условията на изпитване, и стойностите, използвани при проектирането, като трябва да се вземат под внимание разликите в температурите, измерени в условията на изпитване, и проектните температури;

б) когато съществува риск от пълзене или умора на материала, подходящи изпитвания, определени в зависимост от условията за работа на съоръжението, например: време на задържане при определената температура, брой на циклите при определени стойности на напрежението;

в) при необходимост, допълнителни изпитвания по отношение на други фактори посочени в т. 2.2.1 като корозия, външни въздействия.

2.3. Условия, осигуряващи безопасно обслужване и работа

Методът на работа на съоръженията под налягане трябва да бъде такъв, че да изключва всички разумно предвидими рискове при работа на съоръженията. Когато е необходимо, трябва да се обръща особено внимание на:

- а) устройствата за затваряне и отваряне;
- б) опасното изпускане от предпазни клапани;
- в) устройствата за възпрепятстване на физически достъп на лица при наличие на налягане или вакуум;
- г) повърхностната температура, като се вземе предвид употребата по предназначение;
- д) разпадането на нестабилни флуиди.

Когато съоръжението под налягане има отвор за достъп, то трябва да е снабдено с автоматично или ръчно устройство, позволяващо ползвателят лесно да установи, че отварянето не представлява никаква опасност. Освен това, когато отварянето може да се извърши за кратко време, съоръжението под налягане трябва да е снабдено с устройство, което да предотврати отварянето му в случаите, когато налягането или температурата на флуида са източник на риск.

2.4. Средства за изследване

Съоръженията под налягане трябва да са проектирани и конструирани така, че да е възможно да се извършват всички необходими изследвания, които осигуряват безопасността им.

Съоръженията под налягане са снабдени със средства за определяне на вътрешното им състояние, когато това е необходимо, за да се гарантира непрекъснатата безопасност на съоръженията, като отвори, осигуряващи физически достъп до вътрешността на съоръженията под налягане, така че необходимите изследвания да могат да се извършват безопасно и ергономично.

Могат да се прилагат и други начини за осигуряване на безопасността на съоръженията под налягане, в някои от следните ситуации:

- а) когато размерите на съоръжението са твърде малки и не позволяват физически достъп в него;
- б) когато отварянето на съоръжението под налягане може да предизвика повреждане на вътрешните повърхности;
- в) когато е доказано, че работната среда в съоръжението под налягане не оказва вредно въздействие на материала, от който то е изработено, и няма други разумно предвидими вътрешни разрушителни процеси.

2.5. Средства за дренаж и обезвъздушаване

При необходимост съоръженията под налягане трябва да имат подходящи устройства за дренаж и обезвъздушаване за:

- а) предотвратяване на вредни въздействия като хидравличен удар, вакуумно разрушаване, корозия и неконтролируеми химични реакции; вземат се под внимание всички фази на работа и изпитване, особено при изпитване под налягане;
- б) безопасно почистване, контрол и поддържане.

2.6. Корозия или друго химическо въздействие

При необходимост трябва да се осигурява подходяща прибавка към дебелината на стената или защита срещу корозия или друго химическо въздействие, като се вземат предвид предназначението и разумно предвидимата употреба.

2.7. Износване

Където биха възникнали интензивни ерозионни или абразивни въздействия, се вземат необходимите мерки за:

а) намаляване на въздействието чрез подходящо проектиране, напр. прибавка към дебелината на материала, или чрез използване на вътрешно покритие или обшивка;

б) допускане на подмяна на елементите, подложени на най-интензивно въздействие;

в) насочване на вниманието в инструкциите посочени в т. 3.4 на необходимите мерки за непрекъснато безопасно използване.

2.8. Функционални групи

Функционалните групи трябва да се проектират така, че:

а) компонентите за сглобяване да са надеждни и подходящи за тяхното действие;

б) всички компоненти да са правилно вградени и монтирани по подходящ начин.

2.9. Условия за пълнене и изпразване

При необходимост съоръженията под налягане трябва да са така проектирани и снабдени с необходимите устройства или да е предвидено тяхното вграждане, че да се осигури безопасно пълнене и изпразване, като се обръща особено внимание на следните рискове:

а) при пълнене: препълване или превишаване на налягането, особено с оглед степента на запълване и налягането на парите при зададената температура, както и нестабилност на съоръжението под налягане;

б) при изпразване – неконтролируемо изтичане на флуида под налягане;

в) при пълнене или изпразване — опасности при свързване и разединяване.

2.10. Защита срещу превишаване на допустимите граници при съоръженията под налягане

Когато при разумно предвидими условия могат да се превишат допустимите граници, съоръженията под налягане трябва да имат или да е предвидено вграждането на подходящи устройства за защита, освен ако съоръжението е защитено от други устройства за защита, монтирани на функционална група.

Подходящите устройства или комбинация от такива устройства са определени въз основа на специфичните характеристики на съоръжението или функционалната група.

Подходящите устройства за защита и комбинации от тях са:

а) устройства за безопасност;

б) когато е необходимо, подходящи устройства за наблюдение и контрол, като показващи и/или сигнализиращи устройства, които позволяват автоматично или ръчно да се предприемат подходящи действия за поддържане на съоръжението под налягане в допустимите граници.

2.11. Устройства за безопасност

2.11.1. Устройствата за безопасност трябва да:

а) са проектирани и конструирани така, че да са надеждни и подходящи за предвидените работни условия и да отчитат изискванията за поддържане и изпитване, когато е приложимо;

б) са независими от други функции, освен ако техните функции за безопасност не могат да бъдат повлияни от други такива функции;

в) отговарят на подходящи принципи за проектиране, за да се осигури подходяща и надеждна защита; тези принципи включват, по-специално, безопасност при отказ, резервиране, вариантност и самодиагностика.

2.11.2. Устройства за ограничаване на налягането

Устройствата за ограничаване на налягането трябва да са проектирани така, че да не се превишава максималното допустимо налягане PS. Допуска се обаче кратковременно превишаване на налягането, когато е целесъобразно, ако това е в съответствие с изискванията на т. 7.3.

2.11.3. Устройства за контрол на температурата

От съображения за безопасност устройствата за контрол на температурата трябва да имат достатъчно време за задействане, което да е съобразено с измервателната функция.

2.12. Външен огън

При необходимост и като се отчита употребата им по предназначение, съоръженията под налягане трябва да са проектирани и, когато е целесъобразно, да са снабдени с подходящи устройства, които да отговарят на изискванията за ограничаване на щетите в случай на външен огън, или да е предвидено вграждането на такива устройства.

3. Производство

3.1. Производствени процедури

Производителят трябва да осигурява компетентно изпълнение на условията, заложи на етапа на проектиране, като прилага подходящи техники и съответни процедури, по-специално с оглед на аспектите по-долу.

3.1.1. Подготовка на съставните части

При изработването на съставните части, например при пластична деформация и подготовка на краищата за заваряване, не трябва да се образуват дефекти, пукнатини или изменения на механичните характеристики, които могат да окажат вредно влияние върху безопасността на съоръженията под налягане.

3.1.2. Неразглобяеми съединения

Неразглобяемите съединения и прилежащите им зони не трябва да имат повърхностни или вътрешни дефекти, които могат да окажат вредно влияние върху безопасността на съоръженията.

Свойствата на неразглобяемите съединения трябва да съответстват на минималните стойности на свойствата, определени за свързваните материали, освен ако при проектните изчисления конкретно са взети предвид други съответни стойности.

Неразглобяемите съединения на елементите, които имат значение за якостта на съоръженията под налягане, и елементите, непосредствено присъединени към тях, трябва да са изпълнени от подходящо квалифициран персонал в съответствие с подходящите работни процедури.

За съоръженията под налягане от категории II, III и IV работните процедури и персоналът трябва да се одобряват, по избор на производителя, от:

- а) нотифициран орган, в чиито обхват на дейност са включени тези задачи; или
- б) организация – трета независима страна, получила разрешение по чл. 47, ал. 1, т. 3 или призната от друга държава членка.

За получаване на тези одобрения нотифицираният орган или признатата организация – трета независима страна, трябва да извърши изследванията и изпитванията, посочени в съответните хармонизирани стандарти, или равностойни на тях изследвания и изпитвания, или да възложи извършването им.

3.1.3. Изпитвания без разрушаване

При съоръженията под налягане изпитванията без разрушаване на неразглобяемите съединения трябва да се извършват от подходящ квалифициран персонал. За съоръженията под налягане от категории III и IV персоналът трябва да се

одобрява от организация — трета независима страна, получила разрешение по чл. 47, ал. 1, т. 4 или призната от друга държава членка.

3.1.4. Термична обработка

Когато при изработването има опасност от изменение на свойствата на материала, което води до нарушаване на безопасността на съоръжението под налягане, на подходящ етап от производствения процес трябва да се извършва подходяща термична обработка.

3.1.5. Възможност за проследяване

Установят се и се поддържат подходящи процедури за идентифициране на материалите, от които са изработени елементите на съоръженията и които допринасят за неговата якост чрез подходящи средства, за да могат да се идентифицират при тяхното получаване по време на производството и до крайното изпитване на произведеното съоръжение под налягане.

3.2. Крайно оценяване

Съоръженията под налягане следва да подлежат на крайно оценяване, както е описано по-долу.

3.2.1. Краен контрол

Съоръженията под налягане следва да подлежат на краен контрол, за да се установи визуално и чрез изследване на придружаващите ги документи съответствието с изискванията на наредбата. Може да се вземат предвид изпитванията, извършени по време на производството. Доколкото е необходимо от съображения за безопасност, крайният контрол следва да се извършва от външната и вътрешната страна на всяка част от съоръжението, когато е целесъобразно по време на производството (например, когато по време на крайния контрол вече не е възможно да се извърши изследване).

3.2.2. Изпитване на якост

При крайното оценяване на съоръженията под налягане трябва да се извършва изпитване на якост, което обикновено е под формата на хидростатично изпитване при налягане, не по-малко от посоченото в т. 7.4, когато е подходящо.

При серийно произвежданите съоръжения под налягане от категория I това изпитване може да се извършва чрез статистическа извадка.

Когато хидростатичното изпитване е вредно или не е възможно да се извърши, може да се извършат други изпитвания, признати за равностойни. Преди извършването на изпитвания, различни от хидростатично изпитване, се прилагат допълнителни мерки, като изпитване без разрушаване или други равностойни методи.

3.2.3. Контрол на устройствата за безопасност

За функционалните групи крайното оценяване трябва да включва също така и проверка на устройствата за безопасност, предназначена да се провери пълното съответствие с изискванията, посочени в т. 2.10.

3.3. Маркировка и етикетиране

В допълнение към маркировката CE и данните, които трябва да бъдат предоставени съгласно чл. 26, ал. 2 и чл. 34, трябва да се предоставя и информацията съгласно т. 3.3.1-3.3.4.

3.3.1. За всички съоръжения под налягане се предоставя следната информация:

- а) годината на производство;
- б) идентификация на съоръжението под налягане в съответствие с неговото естество: идентификация на типа, серията или партидата и серийния номер;
- в) допустими максимални/минимални гранични стойности на параметрите.

3.3.2. В зависимост от типа на съоръжението под налягане се предоставят допълнителни данни, необходими за безопасното монтиране, функциониране или

използване, и когато е приложимо — данни за поддържането и периодичните изследвания, като:

- а) обемът на съоръжението под налягане V в литри;
- б) номинален диаметър на тръбопровода DN;
- в) налягане, при което е извършено изпитването PT, в бара, и дата на изпитването;
- г) налягане, на което е настроено устройството за безопасност, в бара;
- д) мощност на съоръжението под налягане в киловати;
- е) захранващо електрическо напрежение във волтове;
- ж) предвижданата употреба;
- з) степен на запълване в килограми на литър;
- и) максимална маса на запълващия флуид в килограми;
- к) маса на съоръжението без флуида в килограми;
- л) група на флуида.

3.3.3. При необходимост върху съоръженията под налягане се нанасят предупреждения за възможна неправилна употреба, установена от опит.

3.3.4. Информацията по т. 3.3.1, 3.3.2 и 3.3.3 трябва да се нанася върху съоръженията под налягане или върху табела, здраво закрепена за съоръженията, като се допускат следните изключения:

- а) когато е приложимо, може да се използва подходяща документация с цел избягване на повтарящо се означение на индивидуални елементи, като тръбни елементи, предназначени за същата функционална група;
- б) за съоръженията под налягане с твърде малки размери, например приспособления, тази информация може да се нанася върху закрепен към тях етикет;
- в) етикетирание и други подходящи средства могат да се ползват за масата на запълващия флуид и предупрежденията по т. 3.3.3, при условие че са ясно видими за целесъобразен срок.

3.4. Инструкции за работа

3.4.1. Когато съоръженията под налягане се предоставят на пазара, те трябва да са придружени, доколкото е целесъобразно, с инструкции за ползвателя, съдържащи цялата необходима информация за безопасност относно:

- а) монтажа, включително сглобяването на отделните елементи на съоръжението под налягане;
- б) пускането в действие;
- в) употребата;
- г) поддържането, включително извършването на проверки от ползвателя.

3.4.2. Инструкциите трябва да съдържат информацията, нанесена върху съоръженията под налягане в съответствие с т. 3.3, с изключение на идентификация на серията или партидата и серийния номер, и, при необходимост, трябва да са придружени от технически документи, чертежи и схеми, необходими за пълното разбиране на тези инструкции.

3.4.3. Когато е приложимо, инструкциите трябва да съдържат също така и предупреждения за възможните опасности от неправилна употреба, съгласно т. 1.3, както и специфичните характеристики на проекта съгласно т. 2.2.3.

4. Материали

Материалите, използвани за производство на съоръжения под налягане, трябва да са годни през целия предвиден срок на експлоатация, освен ако е предвидено да бъдат заменени.

Заваръчните материали и другите свързващи материали, както поотделно, така и в свързано състояние, трябва да отговарят на съответните изисквания на т. 4.1, т. 4.2, буква „а“ и т. 4.3 по подходящ начин.

4.1. Материалите за елементите под налягане трябва:

- а) да имат подходящи свойства, които съответстват на всички разумно предвидими работни условия и на всички условия за изпитване, и по-специално да са

достатъчно пластични и жилави; характеристиките на материалите трябва да съответстват на изискванията по т. 7.5, когато е целесъобразно; освен това материалите трябва да се подбират с дължимата грижа, така че да се предотвратява разрушаване поради крехкост, когато е необходимо; когато по определени причини се налага използване на крехки материали, трябва да се вземат подходящи мерки;

б) да имат необходимата химическа устойчивост към флуида в съоръжението под налягане; химическите и физическите свойства, необходими за оперативната безопасност, не трябва да бъдат съществено засегнати през предвидения срок на експлоатация на съоръжението;

в) да не са с повишена чувствителност към стареене;

г) да са подходящи за предвидените производствени процеси;

д) да са така подбрани, че при свързването на различни материали да не се предизвикват сериозни нежелателни въздействия.

4.2. Производителят на съоръжения под налягане трябва:

а) да определи по подходящ начин стойностите, необходими за изчисленията при проектиране, посочени в т. 2.2.3, и основните характеристики на материалите и тяхната обработка, посочени в т. 4.1;

б) да посочи в техническата документация данни относно съответствието на материалите с изискванията на наредбата по един от следните начини:

аа) чрез използване на материали, отговарящи на изискванията на хармонизирани стандарти;

бб) чрез използване на материали, за които има Европейско одобрение за материали;

вв) чрез оценяване на конкретен материал;

в) за съоръженията под налягане от категории III и IV, да осигури извършване на специфично оценяване на конкретния материал от нотифициран орган, отговарящ за процедурите по оценяване на съответствието на съоръженията под налягане.

4.3. Производителят на съоръженията под налягане трябва да предприеме необходимите мерки, за да осигури съответствието на използваните материали с изискваните спецификации. По-специално, производителят на съоръжението под налягане трябва да разполага с документ, изготвен от производителя на материалите, чрез който се потвърждава съответствието на всички материали със спецификациите.

За основните елементи под налягане за съоръжения от категории II, III и IV този документ трябва да е под формата на удостоверение за специфичен контрол на продукта.

Когато производителят на материали има подходяща система за управление на качеството, която е сертифицирана от компетентен орган, установен в Европейския съюз, и е извършено специфично оценяване на материалите, се счита, че удостоверението, издадено от производителя, доказва съответствието на материала със съответните изисквания на настоящата точка.

5. Съоръжения под налягане, загрявани с пламък или по друг начин, застрашени от прегряване по чл. 7, ал. 1

5.1. Тези съоръжения под налягане включват:

а) съоръжения за производство на пара или гореща вода по чл. 7, ал. 1, т. 3, като парни или водогрейни котли, загрявани с пламък, паропрегреватели и междинни паропрегреватели, котли утилизатори, котли за изгаряне на отпадъци, котли с електрически нагреватели или електродни котли и тенджери под налягане, включително принадлежащите им части, и при необходимост, системи за обработка на подаваната вода и за захранване с гориво;

б) съоръжения за топлинни процеси, различни от тези за производство на пара и гореща вода, по чл. 7, ал. 1, т. 1 и 2, като нагреватели за химически и други подобни процеси и съоръжения под налягане за хранителната промишленост.

5.2. Тези съоръжения под налягане трябва да се изчисляват, проектират и конструират така, че да се избегне или да се сведе до минимум рискът от значително намаляване на херметичността в резултат на прегряване. По-специално, когато е приложимо, трябва да се осигурява:

а) подходящи средства за защита, чрез които да се ограничат експлоатационните параметри, като подаване и отвеждане на топлина, и при необходимост – нивото на флуида, така че да се избегне рискът от локално и общо прегряване;

б) при необходимост – възможност за вземане на проби за контрол на качествата на флуидите с цел да се избегне рискът, свързан с отлагания и/или корозия;

в) предвиждането на необходими мерки за отстраняване на риск от повреди вследствие на отлагания;

г) възможност за безопасно отвеждане на остатъчната топлина след изключване на съоръжението;

д) мерки за избягване на опасно натрупване на запалими смеси от гориво и въздух, или срещу обратен удар на пламъка.

6. Тръбопроводи по чл. 7, ал. 1, т. 4 и 5

Проектирането и изграждането трябва да осигуряват:

а) контролиране по подходящ начин на риска от претоварване вследствие на недопустимо изместване или възникване на сили над допустимите, например върху фланцеви съединения, връзки, силфонни елементи или гъвкави тръби, което може да се извърши чрез опори, ребра, анкерно закрепване, съосност или предварително налягане;

б) при тръбопроводи за газообразни флуиди, в които може да се образува кондензирана течност – предвиждане на устройства за дренаж за отстраняването ѝ от най-ниско лежащите точки, за да се предотвратят повреди от хидравличен удар или корозия;

в) надлежно отчитане на потенциални опасности от турболентност или завихряне на потока, като са приложими съответните изисквания на т. 2.7;

г) надлежно отчитане на риска от умора на материала вследствие на вибрации в тръбопровода;

д) при тръбопроводи за флуиди от група 1 – предприемане на подходящи мерки, за да се изключват отвеждащите тръби, които поради размерите си представляват значителен риск;

е) намаляване до минимум на риска от непредвидено източване на флуида; точките за отвеждане трябва да са ясно означени върху неподвижната част на тръбопровода с данни за съдържащия се флуид;

ж) посочване на разположението и трасето на подземните тръбопроводи най-малко в техническата документация, с цел улесняване на безопасното поддържане, контрол или ремонт.

7. Специфични количествени изисквания за някои съоръжения под налягане

Изискванията по тази точка се прилагат като общо правило. Когато обаче те не се прилагат, включително в случаите, в които материалите не са специално посочени и не са приложени хармонизирани стандарти, производителят трябва да докаже, че са взети подходящи мерки за постигане на равностойно общо ниво на безопасност.

Изискванията по тази точка допълват съществените изисквания по т. 1–6 за съоръженията под налягане, за които те се прилагат.

7.1. Допустимо напрежение

7.1.1. Символи

„ $R_{e/t}$ ” обозначава стойността на границата на провлачане при изчислителна температура на:

а) горната граница на провлачане – за материали с изразена горна и долна граница на провлачане;

б) условната граница на провлачане при остатъчно удължение 1,0 % – за аустенитни стомани и нелегиран алуминий;

в) условната граница на провлачане при остатъчно удължение 0,2 % – за останалите случаи.

„ $R_{m/20}$ “ обозначава минималната стойност на якостта на опън при 20 °C.

„ $R_{m/t}$ “ обозначава якост на опън при изчислителната температура.

7.1.2. Допустимото общо мембранно напрежение при преобладаващи статични натоварвания и при температури извън обхвата, в които има значително пълзене, не трябва да превишава по-малката от следните стойности, в зависимост от използвания материал:

а) за феритни стомани, вкл. нормализирана стомана (нормализирана валцована стомана), с изключение на дребнозърнеста стомана и стомана със специална термообработка — $2/3$ от $R_{e/t}$ и $5/12$ от $R_{m/20}$;

б) в случай на аустенитна стомана: за аустенитни стомани с относително удължение след разрушаване над 30 % — $2/3$ от $R_{e/tr}$ или алтернативно и когато относителното удължение след разрушаване е над 35 % — $5/6$ от $R_{e/t}$ и $1/3$ от $R_{m/t}$;

в) за нелегирани и нисколегирани лети стомани — $10/19$ от $R_{e/t}$ и $1/3$ от $R_{m/20}$;

г) за алуминий — $2/3$ от $R_{e/t}$;

д) за алуминиеви сплави, с изключение на дисперсно закалени сплави — $2/3$ от $R_{e/t}$ и $5/12$ от $R_{m/20}$.

7.2. Коефициент на якост

Коефициентът на якост на заваръчните шевове не трябва да превишава следните стойности:

а) за съоръжения под налягане, на заварените съединения на които се предвижда да се извършат изпитвания с разрушаване и изпитвания без разрушаване, за потвърждаване, че цялата серия от заварени съединения не показва съществени дефекти: 1;

б) за съоръжения под налягане, заварените съединения на които подлежат на извадково изпитване без разрушаване: 0,85;

в) за съоръжения под налягане, които не подлежат на изпитване без разрушаване, а само на визуален контрол на съоръжението: 0,7.

При необходимост трябва да се вземат под внимание и видът на натоварването, както и механичните и технологичните свойства на съединенията.

7.3. Устройства за ограничаване на налягането, по-специално за съдове под налягане

Устройствата за ограничаване на налягането, посочени в т. 2.11.2, не трябва да допускат временно превишаване на налягането над 10 % от максималното допустимо налягане за съда.

7.4. Хидростатично изпитване

За съдовете под налягане стойността на налягането при хидростатично изпитване по т. 3.2.2 трябва да е не по-малко от по-голямата от следните стойности:

а) стойността на налягането при максимално натоварване на съоръжението под налягане по време на работа при отчитане на максималното допустимо налягане и максималната допустима температура, умножена по коефициента 1,25;

б) максимално допустимото налягане, умножено по коефициента 1,43.

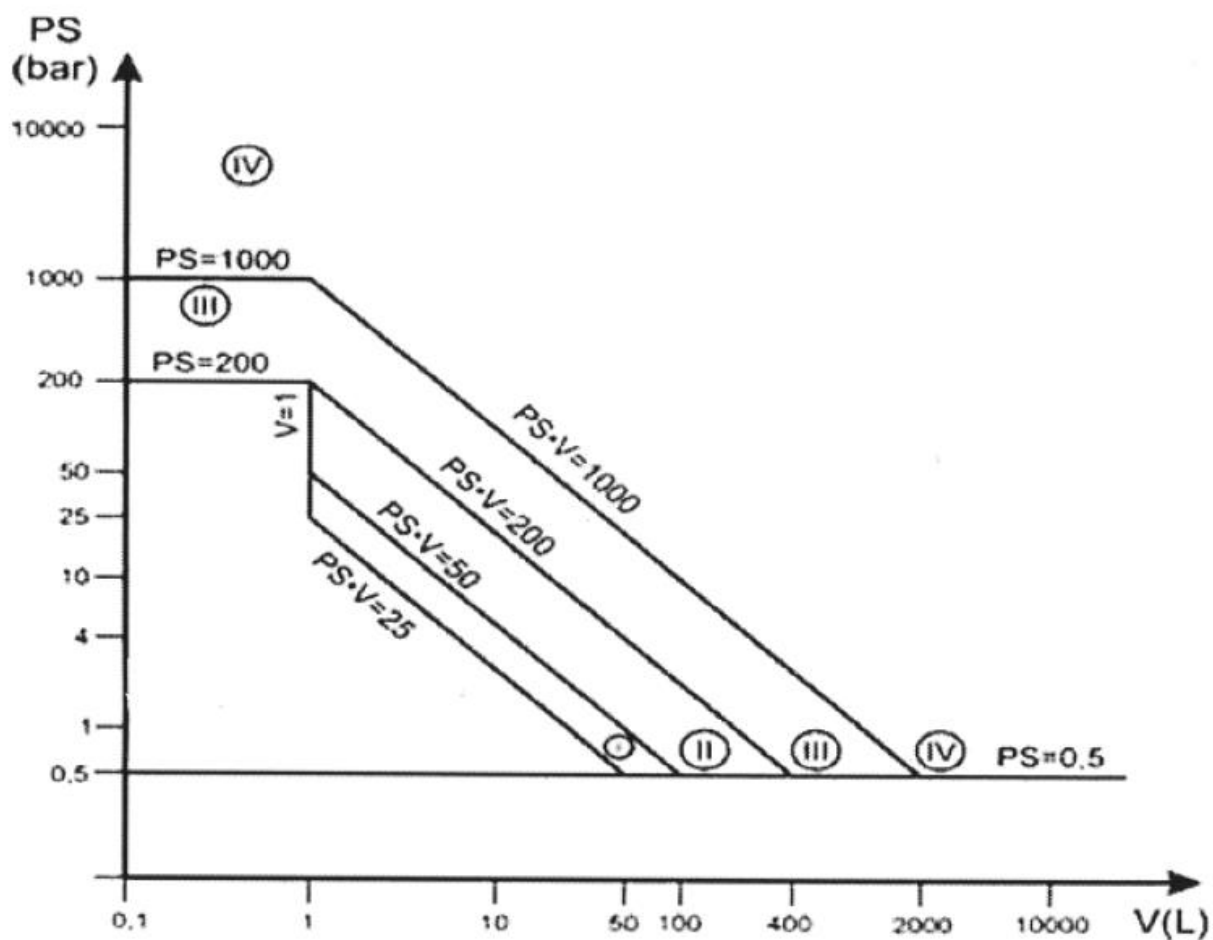
7.5. Характеристики на материала

Когато няма други стойности, изисквани в съответствие с други критерии, които трябва да бъдат взети предвид, стоманата се счита за достатъчно пластична съгласно т. 4.1, буква „а“, ако относителното ѝ удължение след разрушаване при изпитване на опън при стандартна процедура е не по-малко от 14 %, а енергията на разрушаване при огъване на пробно тяло с надрез V по ISO е не по-малка от 27 J, при температура на изпитване не по-висока от 20 °C, но и не по-висока от предвидената минимална работна температура.

ДИАГРАМИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА СЪОРЪЖЕНИЯТА ПОД НАЛЯГАНЕ

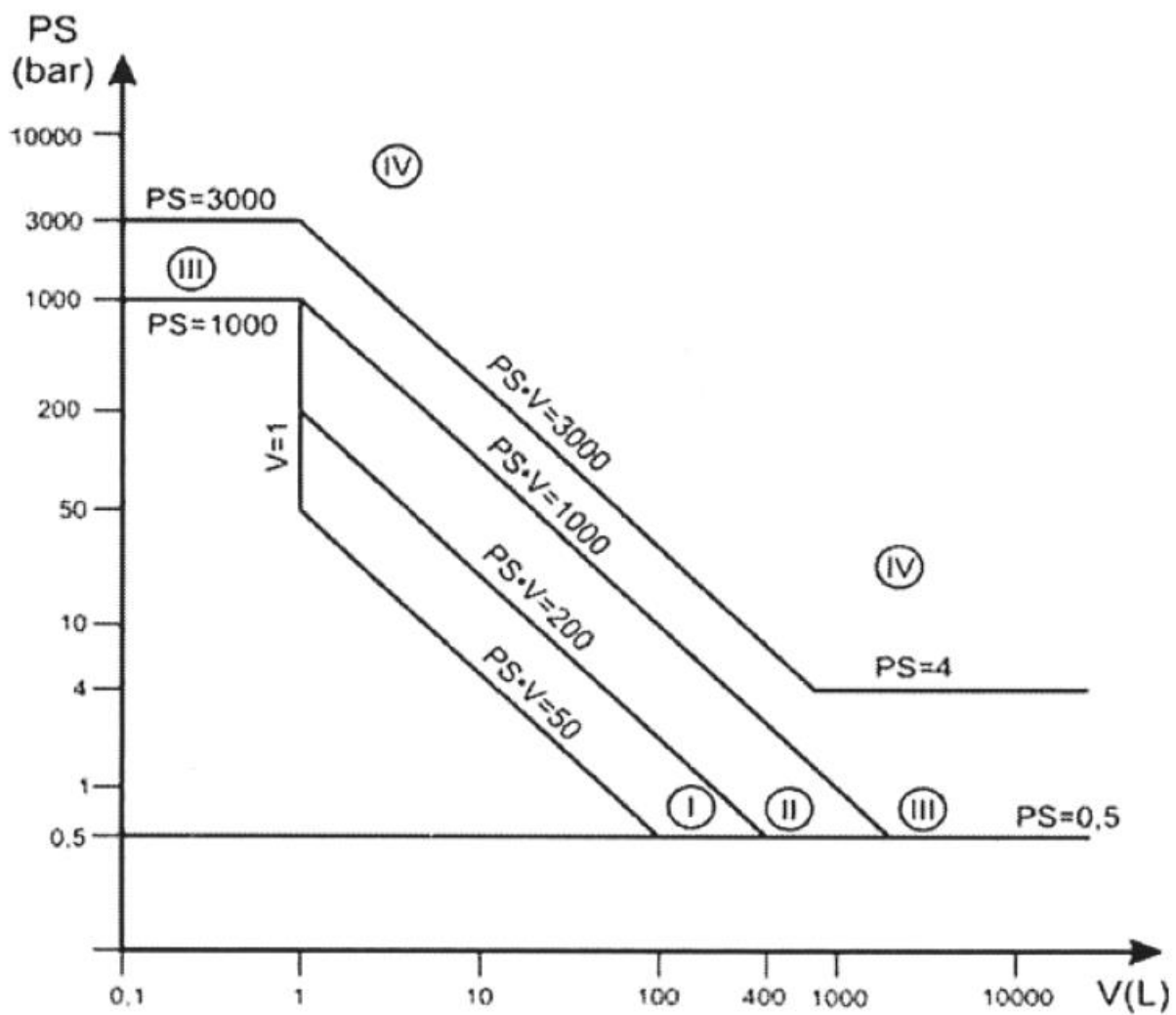
Означение на категорията в диаграми 1-9	Приложими процедури за оценяване на съответствието
I	Модул А
II	Модул А2, Модул D1 или Модул Е1
III	Модул В (изследване на проекта на типа) + Модул D, Модул В (изследване на проекта на типа) + Модул F, Модул В (изследване на типа произведен продукт) + Модул Е, Модул В (изследване на типа произведен продукт) + модул С2 или Модул Н
IV	Модул В (изследване на типа произведен продукт) + Модул D, Модул В (изследване на типа произведен продукт) + Модул F, Модул G или Модул Н1

Граничните линии в диаграмите посочват горната граница за всяка категория.



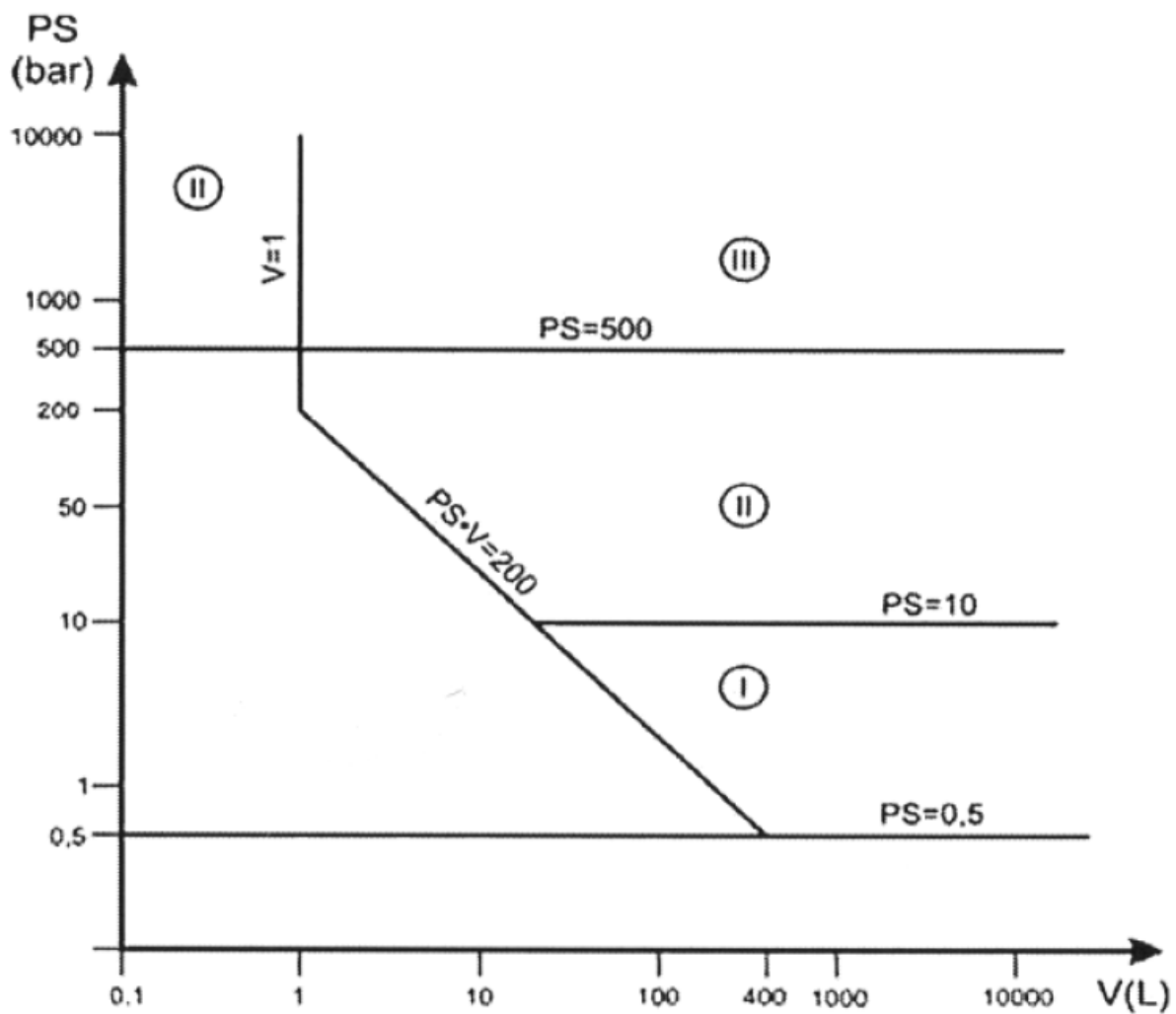
Диаграма 1

Съдове, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, буква „а“



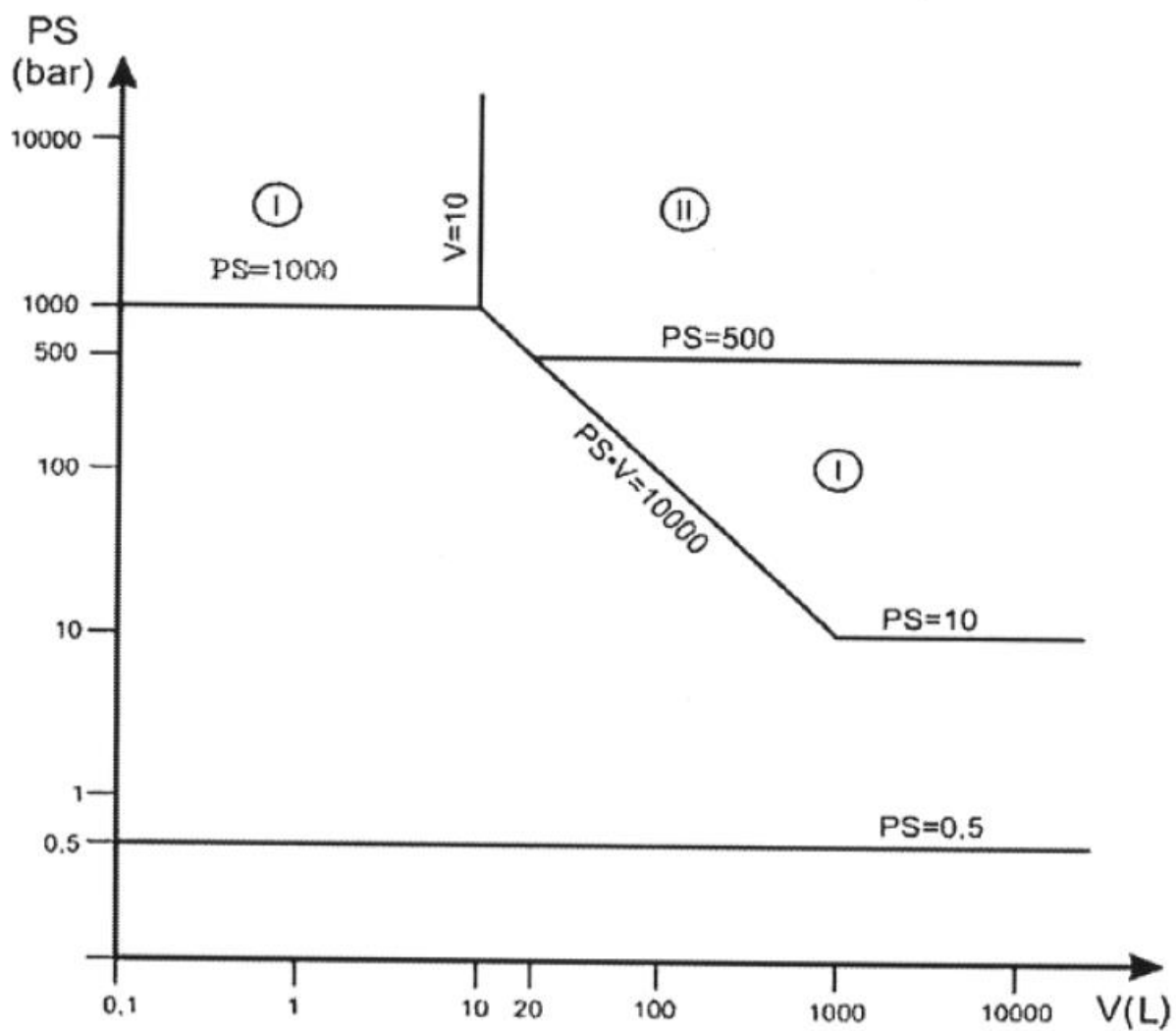
Диаграма 2

Съдове, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, буква „б“



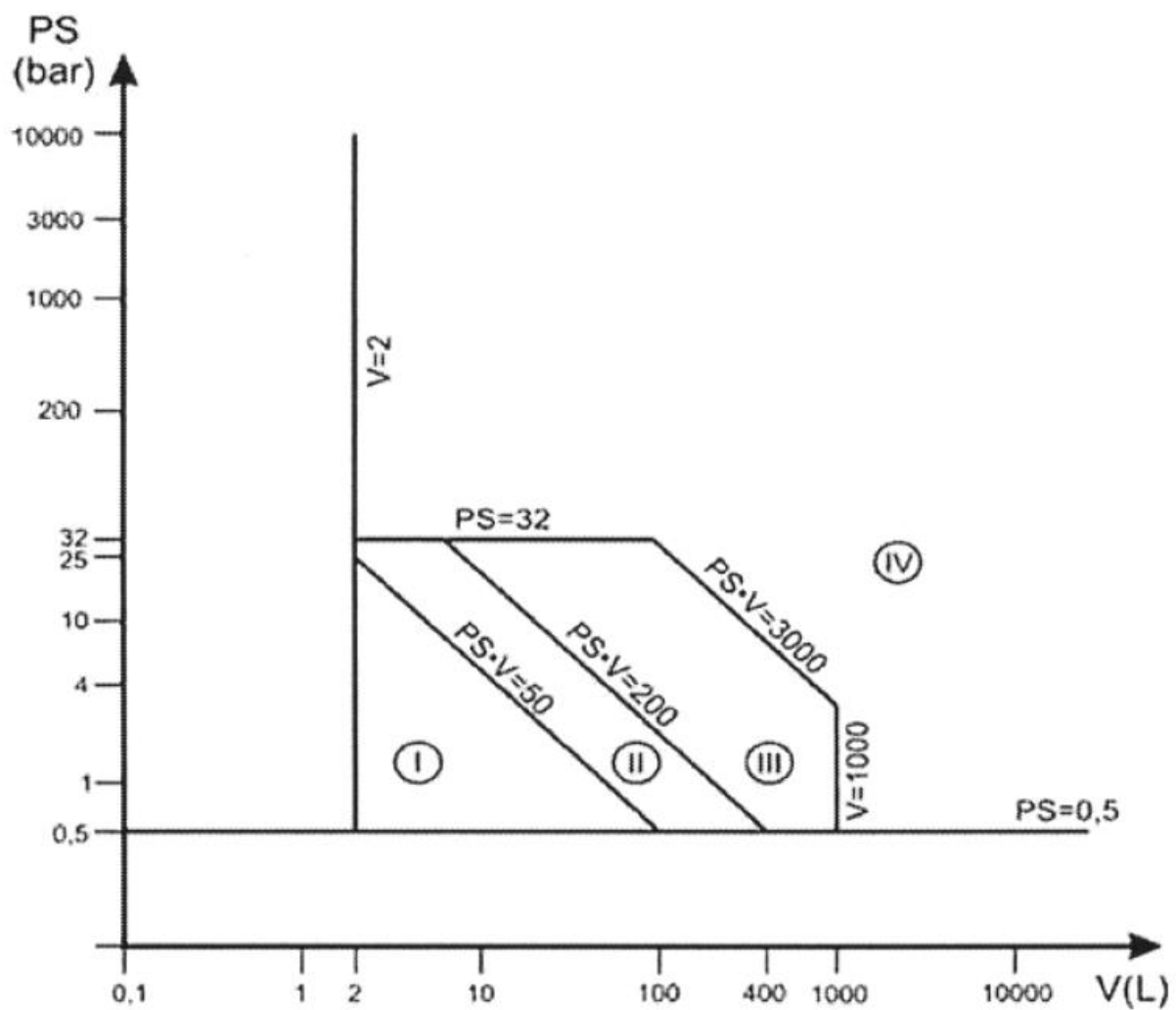
Диаграма 3

Съдове, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „а“



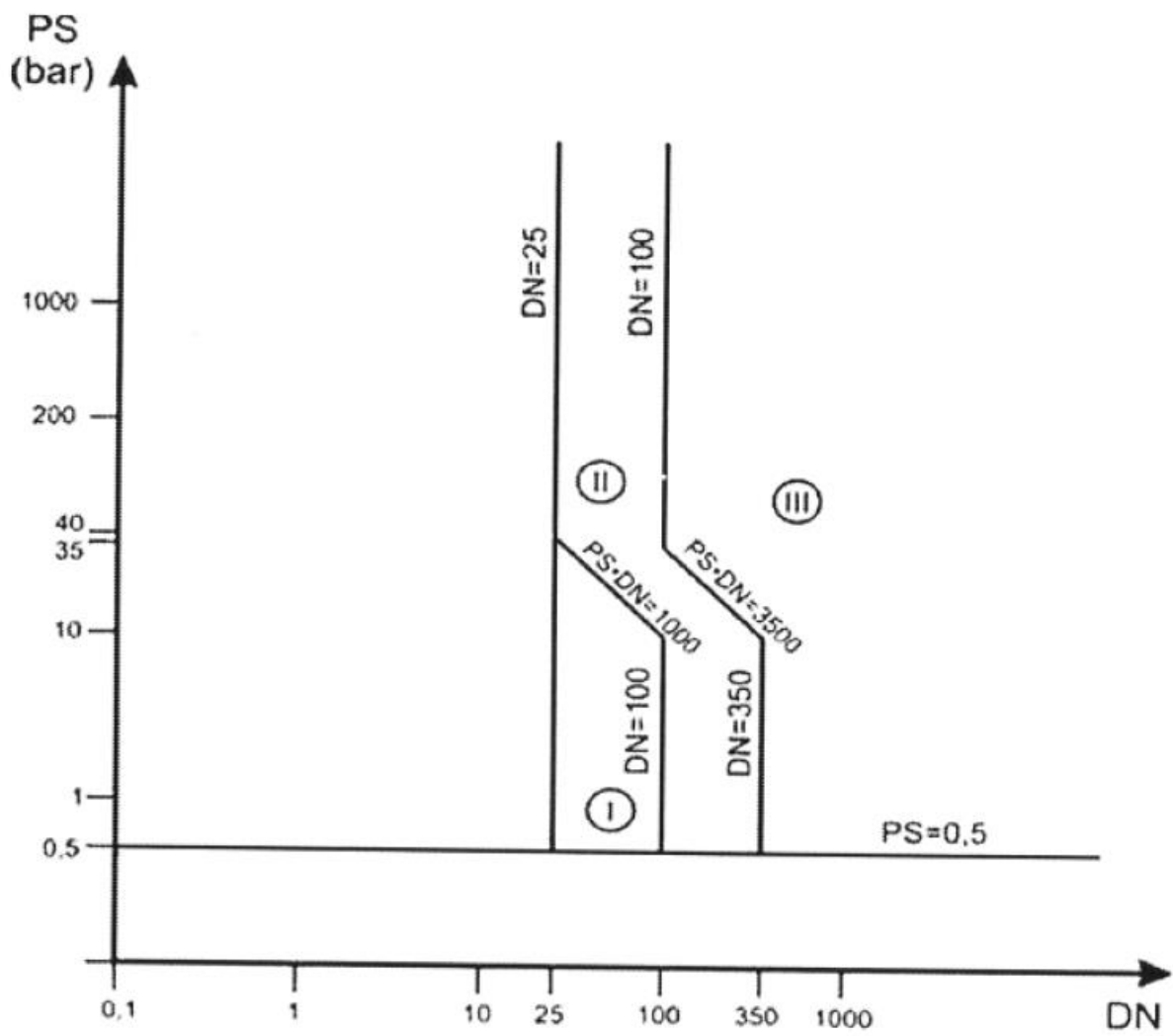
Диаграма 4

Съдове, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „б“



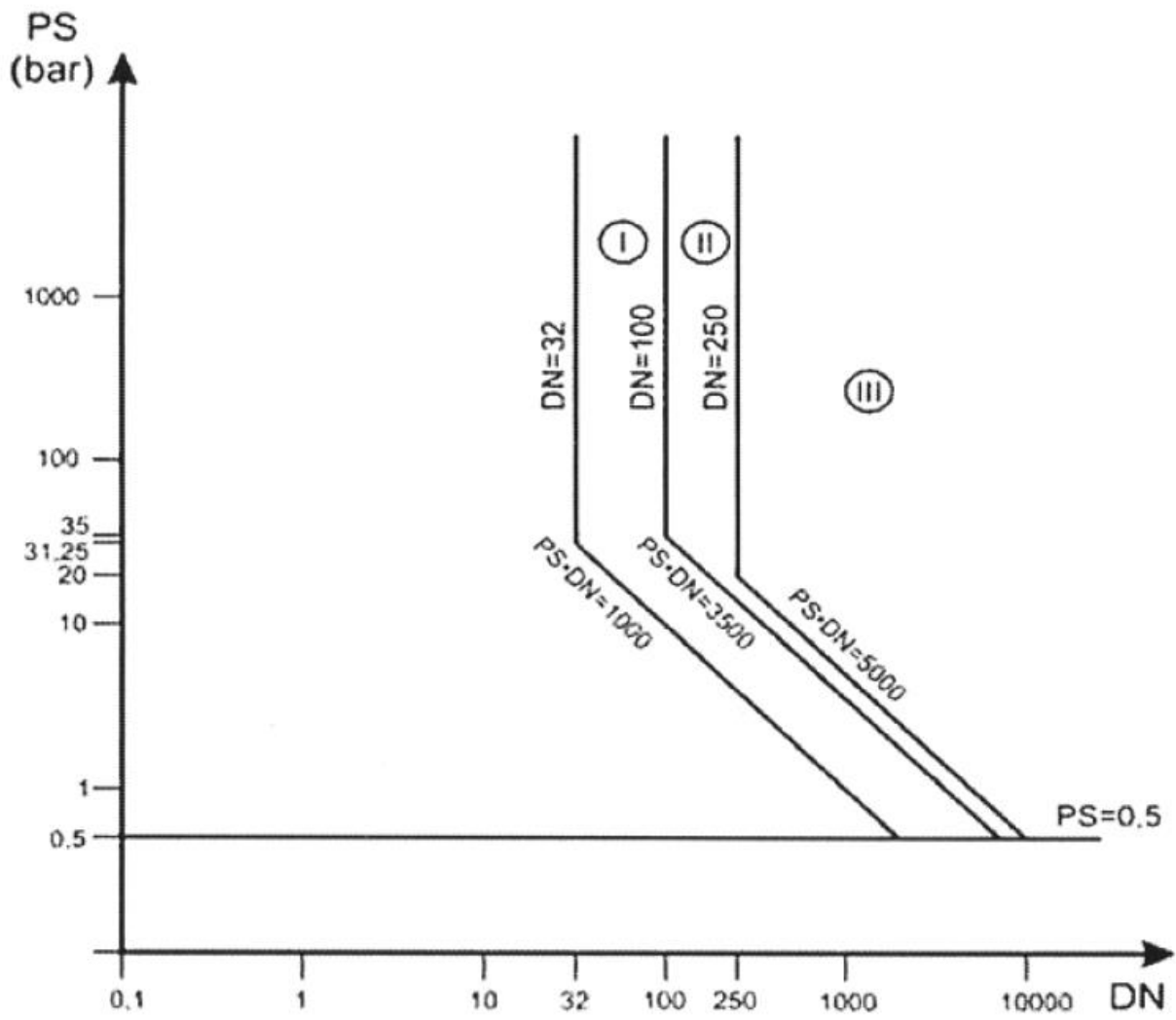
Диаграма 5

Съоръжения под налягане, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 3



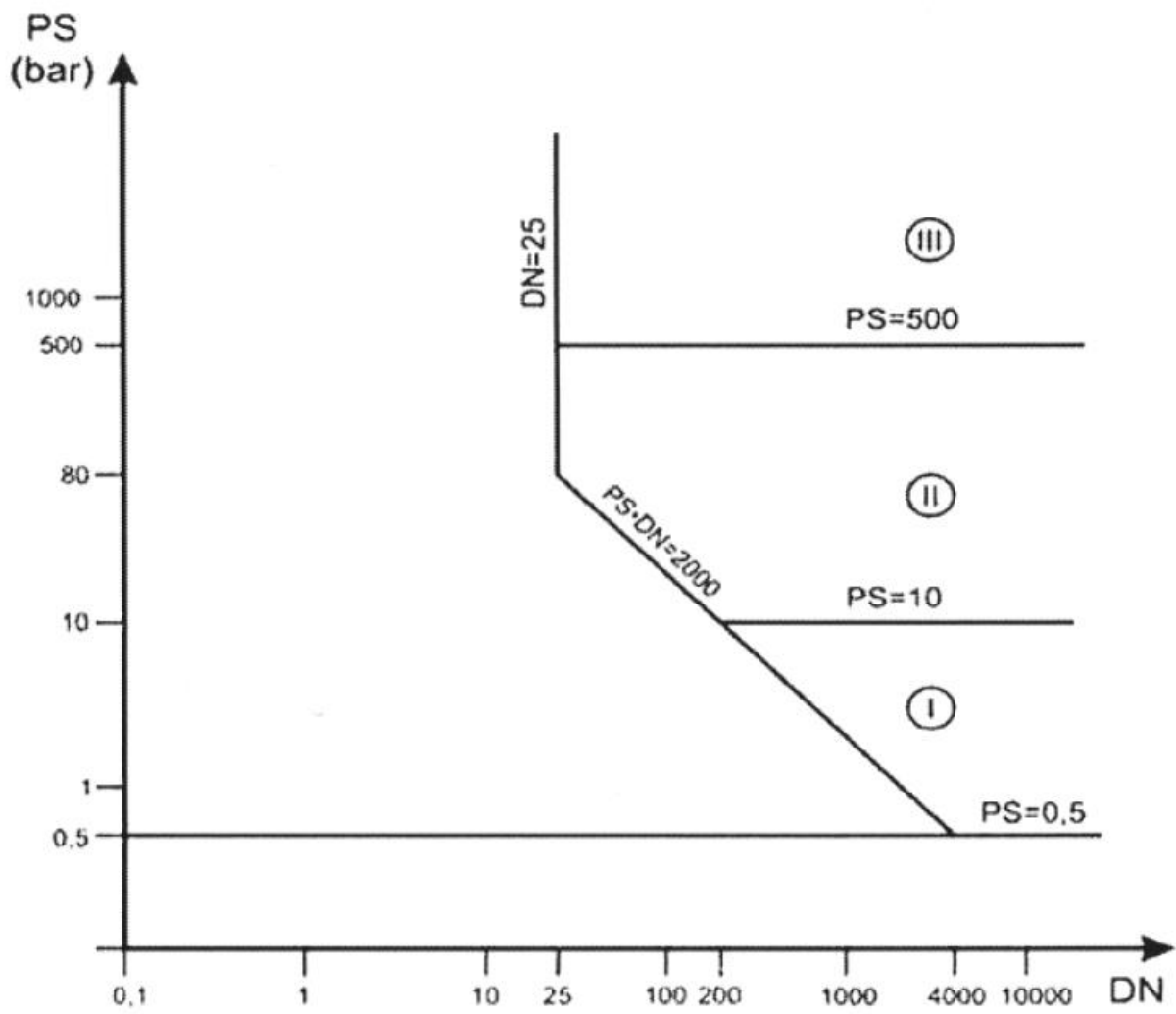
Диаграма 6

Тръбопроводи, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 4, буква „а“



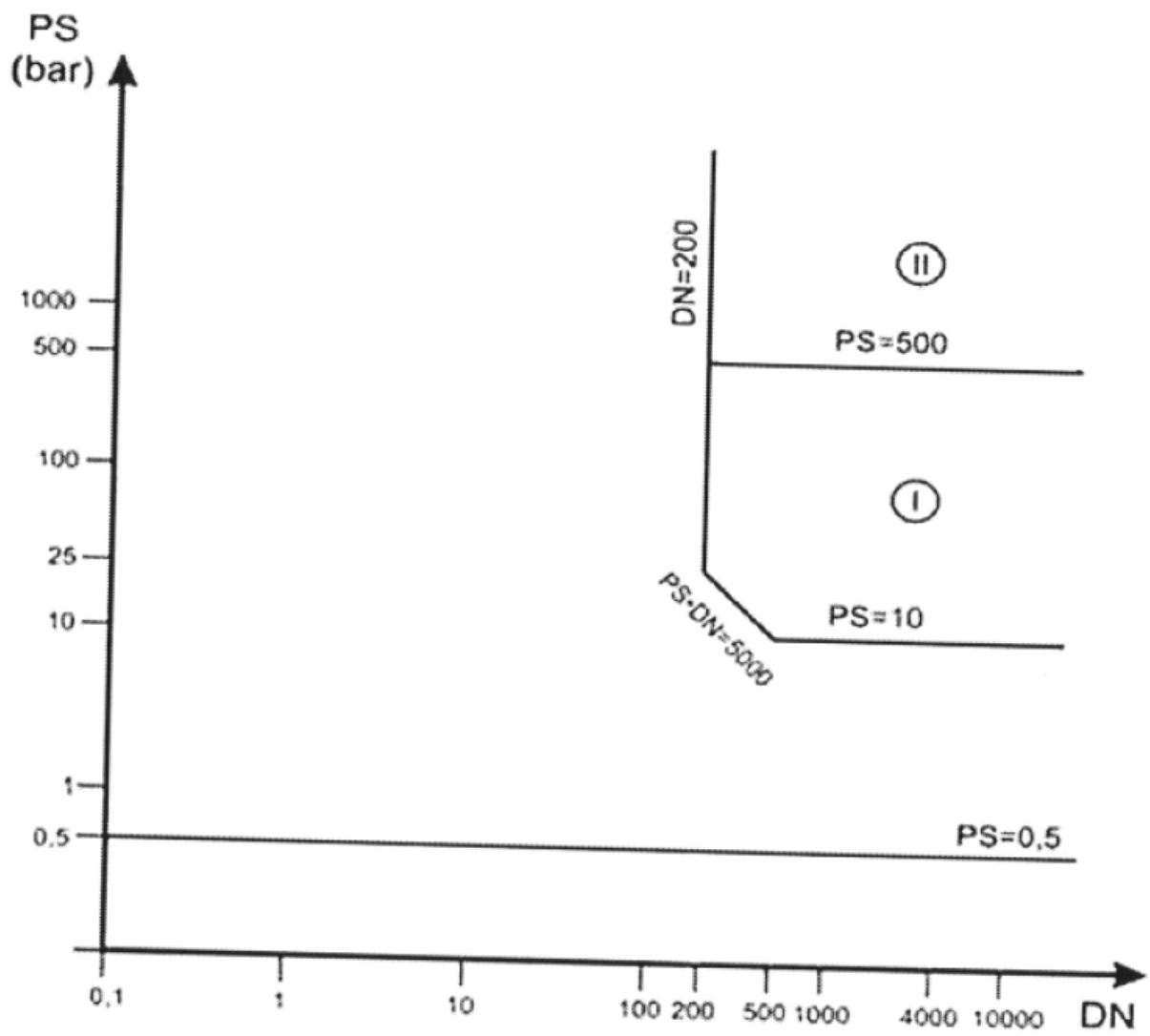
Диаграма 7

Тръбопроводи, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 4, буква „б“



Диаграма 8

Тръбопроводи, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 5, буква „а“



Диаграма 9

Тръбопроводи, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 5, буква „б“

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Задълженията, които произтичат от настоящото приложение по отношение на съоръженията под налягане, се прилагат и за функционалните групи.

Раздел I

Модул А: Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрическите вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите съоръжения под налягане с техническата документация по т. 2 и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модела съоръжение под налягане и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира съоръжението под налягане, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел II

Модул А2: Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали

1. Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 3, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрическите вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и на действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите съоръжения под налягане с техническата документация по т. 2 и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

4. Крайно оценяване и проверки на съоръжение под налягане

Крайното оценяване на съоръженията под налягане се изпълнява от производителя и се контролира чрез внезапни посещения от нотифициран орган, избран от производителя.

Нотифицираният орган провежда проверките или организира тяхното провеждане на случайни интервали, определени от него, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на съоръженията под налягане, като се вземат под внимание технологичната сложност на съоръженията под налягане и количеството на продукцията.

При внезапните си посещения нотифицираният орган:

- а) трябва да установи, че производителят действително извършва крайно оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1,
- б) взема извадка от съоръженията под налягане в производствените помещения или складовете, за да извърши проверки; нотифицираният орган преценява необходимия брой съоръжения в извадката и дали е необходимо да извърши или да

възложи извършването на цялостно или частично крайно оценяване на съоръженията под налягане в извадките.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на дадено съоръжение под налягане се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на съоръжението под налягане.

При установяване на несъответствие със съществените изисквания на едно или повече съоръжения под налягане нотифицираният орган взема необходимите мерки.

На отговорност на нотифицирания орган производителят нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модела съоръжение под налягане и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира съоръжението под налягане, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел III

Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт

1. ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на съоръжението под налягане и проверява и удостоверява, че техническият проект на съоръжението под налягане отговаря на изискванията на наредбата, приложими към него.

2. ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, се състои от оценка на пригодността на техническия проект на съоръжението под налягане чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по т. 3 с изследване на образци, които са представителни за очакваното производство от цялостното съоръжение под налягане.

3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, само до един нотифициран орган по свой избор.

3.1. Заявлението включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,

в) техническата документация по т. 3.2;

г) представителните образци за предвижданото производство; образецът може да се отнася за варианти на съоръжението под налягане, при условие че вариантите не се различават по отношение на степента на безопасност; нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания;

д) подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект; тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално, когато съответните хармонизирани стандарти не са били приложени изцяло; когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя при прилагането на други подходящи технически спецификации или от друга изпитвателна лаборатория от негово име и на негова отговорност.

3.2. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;

д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

- е) протоколи от изпитванията;
- ж) данни за предвидените изпитвания в процеса на производството;
- з) данни относно необходимите квалификации или одобрения съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1.

4. Нотифицираният орган:

4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на съоръжението под налягане и производствените процеси; по-специално нотифицираният орган:

а) оценява материалите, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или на Европейско одобрение за материали, и проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите съгласно т. 4.3 от приложение № 1;

б) одобрява процедурите за изпълнение на неразглобяемите съединения на съоръжението под налягане или проверява дали те са предварително одобрени съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;

в) проверява дали персоналът, изпълняващ неразглобяемите съединения на съоръжението под налягане и изпитването без разрушаване, е с необходимата квалификация или е предварително одобрен съгласно т. 3.1.2 или 3.1.3 от приложение № 1.

4.2. проверява дали образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, проектирани при използването на други подходящи технически спецификации, без да се приложат съответните разпоредби за тези стандарти;

4.3. провежда подходящи изследвания и необходимите изпитвания с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;

4.4. провежда подходящи изследвания и необходимите изпитвания с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя при прилагането на други

подходящи технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания;

4.5. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

5. Нотифицираният орган съставя доклад за оценката, в който описва действията, предприети съгласно т. 4, и получените резултати. Без да нарушава задълженията си по отношение на нотифициращия орган, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.

6. Когато типът отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт. Без да се нарушават изискванията на т. 7, сертификатът има срок на валидност 10 години и може да бъде подновяван. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип.

Към сертификата се прилага списък на съответните части от техническата документация. Копие от сертификата се съхранява от нотифицирания орган.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените съоръжения под налягане да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на работа.

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, и информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на съоръжението под налягане със съществените изисквания или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт.

8. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификати за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия орган списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Европейската комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, и/или от допълненията към тях. При поискване Европейската комисията и държавите членки могат да получат копие от

техническата документация и резултатите от изследванията, проведени от нотифицирания орган.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на типа произведен продукт, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по т. 3 и да изпълнява задълженията по т. 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел IV

Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа

1. ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на съоръжението под налягане и проверява и удостоверява, че техническият проект на съоръжението под налягане отговаря на изискванията на наредбата, приложими към него.

2. ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, се състои от оценка на пригодността на техническия проект на съоръжението под налягане чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по т. 3, без изследване на образец.

При тази процедура не се допуска прилагане на експерименталния метод за проектиране по т. 2.2.4 от приложение № 1.

3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, само до един нотифициран орган по свой избор.

3.1. Заявлението включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация по т. 3.2;

г) подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект; тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално, когато съответните хармонизирани стандарти не са били приложени изцяло; когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя при прилагането на други подходящи технически спецификации или от друга изпитвателна лаборатория от негово име и на негова отговорност.

Заявлението може да се отнася за варианти на съоръжението под налягане, при условие че вариантите не се различават по отношение на нивото на безопасност.

3.2. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

а) общо описание на съоръжението под налягане;

б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;

в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и на действието на съоръжението под налягане;

г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;

д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

е) данни относно необходимите квалификации или одобрения съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1.

4. Нотифицираният орган:

4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на съоръжението под налягане; по-специално нотифицираният орган:

а) оценява материалите, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или на Европейско одобрение за материали;

б) одобрява процедурите за изпълнение на неразглобляемите съединения на съоръжението под налягане или проверява дали те са предварително одобрени съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1.

4.2. провежда подходящи изследвания с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;

4.3. провежда подходящи изследвания с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя при прилагането на други подходящи технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания.

5. Нотифицираният орган съставя доклад за оценката, в който описва действията, предприети съгласно т. 4, и получените резултати. Без да нарушава задълженията си по отношение на нотифициращия орган, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.

6. Когато проектът отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа. Без да се нарушават изискванията на т. 7, сертификатът има срок на валидност 10 години и може да бъде подновяван. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект.

Към сертификата се прилага списък на съответните части от техническата документация. Копие от сертификата се съхранява от нотифицирания орган.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените съоръжения под налягане да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на работа.

Когато проектът не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, и информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният проект може вече да не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, и преценява дали такива промени

изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието на съоръжението под налягане със съществените изисквания или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа.

8. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификатите за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия орган списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Европейската комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, и/или от допълненията към тях. При поискване Европейската комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, проведени от нотифицирания орган.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа — изследване на проекта на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по т. 3 и да изпълнява задълженията по т. 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел V

Модул C2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на съоръжение под налягане на случайни интервали е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите съоръжения под налягане с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

3. Крайно оценяване и проверки на съоръжение под налягане

Нотифициран орган, избран от производителя, провежда проверките или организира тяхното провеждане на случайни интервали, определени от органа, за да бъде проверено качеството на крайното оценяване и на вътрешните проверки на съоръженията под налягане, като се вземат под внимание технологичната сложност на съоръженията под налягане и количеството на продукцията.

Нотифицираният орган трябва да установи, че производителят действително извършва крайно оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1.

Подходяща извадка от крайните съоръжения под налягане, взета на място от нотифицирания орган преди пускането на пазара, се изследва, като се извършват подходящите изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти, и/или равностойни изпитвания при прилагането на други технически спецификации, с цел проверка на съответствието на съоръженията под налягане с приложимите изисквания на наредбата.

Нотифицираният орган преценява необходимия брой съоръжения в извадката и дали е необходимо да извърши или да възложи извършването на цялостно или частично крайно оценяване на съоръженията под налягане в извадките.

В случаите когато извадката не съответства на необходимото ниво на качество, нотифицираният орган предприема необходимите мерки.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на дадено съоръжение под налягане се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на съоръжението под налягане.

Производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката „CE“ върху всяко отделно съоръжение под налягане което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модела съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел VI

Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 3, и подлежи на надзор, както е определено в т. 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с предвиждания тип съоръжения под налягане;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат, и по-специално използваните процедури за изпълнение на неразглобяемите съединения, одобрени съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения и за изпитванията без разрушаване съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1, и др.;
- д) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продукта и ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 3.1, буква „д“, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на

наредбата и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя.

По отношение на съоръженията под налягане от категории III и IV, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „а“ и чл. 7, ал. 1, т. 3, нотифицираният орган, когато прави внезапни посещения, взема образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши или осигури извършването на крайното оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1. За целта производителят информира нотифицирания орган за предвижданата си производствена програма. Нотифицираният орган прави най-малко две проверки през първата година от производството.

Необходимостта и честотата на следващите допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а когато са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) документацията по т. 3.1;
- б) информацията за одобрените изменения по т. 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел VII

Модул D1: Осигуряване на качеството на производството

1. Осигуряване на качеството на производството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението по налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;

г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;

д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

е) протоколи от изпитванията.

3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 5, и подлежи на надзор, както е определено в т. 6.

5. Система по качеството

5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

в) цялата информация, свързана с предвиждания тип съоръжения под налягане;

г) документацията относно системата по качеството;

д) техническата документация по т. 2.

5.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;

б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат, по-специално използваните процедури за изпълнение на неразглобяемите съединения, одобрени съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;

в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

г) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1, и др.;

д) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продукта и ефективното функциониране на системата по качеството.

5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 5.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 5.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на наредбата и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

5.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 5.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

6.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

6.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) техническата документация по т. 2;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

6.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване.

6.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

7. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

7.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 5.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

7.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

8. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) документацията по т. 5.1;
- б) информацията за одобрените изменения по т. 5.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 5.3, 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел VIII

Модул Е: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на съоръжение под налягане

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на съоръжение под налягане е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 3, и подлежи на надзор, както е определено в т. 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с предвиждания тип съоръжения под налягане;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения и за изпитванията без разрушаване съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1, и др.;
- г) средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 3.1, буква „д“, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на наредбата и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствие на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) техническата документация;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя.

По отношение на съоръженията под налягане от категории III и IV, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „а“ и чл. 7, ал. 1, т. 3, нотифицираният орган, когато прави внезапни посещения, взема образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши или осигури извършването на крайното оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1. За целта производителят информира нотифицирания орган за предвижданата си производствена програма. Нотифицираният орган прави най-малко две проверки през първата година от производството.

Необходимостта и честотата на следващите допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а когато са били проведени изпитвания – и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) документацията по т. 3.1;
- б) информацията за одобрените изменения по т. 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел IX

Модул E1: Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайното съоръжение под налягане

1. Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайното съоръжение под налягане е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

е) протоколи от изпитванията.

3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 5, и подлежи на надзор, както е определено в т. 6.

5. Система по качеството

5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с предвиждания тип съоръжения под налягане;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация по т. 2.

5.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с изискванията на наредбата, приложими към тях.

В рамките на системата по качеството всяко отделно съоръжение под налягане се изследва и се провеждат подходящи изпитвания, установени в съответните хармонизирани стандарти или се провеждат равностойни на тях изпитвания и по-специално крайно оценяване по т. 3.2 от приложение № 1, с цел да се осигури неговото съответствие с изискванията на наредбата, приложими към него.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) работните процедури за изпълнение на неразглобямите съединения съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки и данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобямите съединения съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1, и др.;
- д) средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 5.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 5.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните

съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на наредбата и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

5.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 5.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

6.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

6.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) техническата документация по т. 2;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

6.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване.

6.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. Необходимостта и честотата на тези допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

7. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

7.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 5.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

7.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

8. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) документацията по т. 5.1;
- б) информацията за одобрените изменения по т. 5.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 5.3, 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел X

Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на съоръжението под налягане

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на съоръжението под налягане е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане, за които се прилагат разпоредбите на т. 3, са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите съоръжения под налягане с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на съоръженията под налягане с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и приложимите изисквания на наредбата.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на съоръженията под налягане с приложимите изисквания се извършват чрез изследване и изпитване на всяко съоръжение под налягане, както е посочено в т. 4.

4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всяко съоръжение под налягане

4.1. Всички съоръжения под налягане се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти или равностойни изпитвания, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и приложимите изисквания на наредбата. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

По-специално, нотифицираният орган:

а) проверява дали персоналът, изпълняващ неразглобяемите съединения и изпитването без разрушаване е с необходимата квалификация или одобрение съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1;

б) проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите, съгласно т. 4.3 от приложение № 1;

в) провежда или организира провеждането на краен контрол и изпитване на якост, както е посочено в т. 3.2 от приложение № 1, и изследва устройствата за безопасност, когато има такива.

4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер или изисква той да бъде нанесен на негова отговорност върху всяко одобрено съоръжение под налягане.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на компетентните органи за проверка в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

5. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

Ако нотифицираният орган по т. 3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху съоръженията под налягане идентификационния номер на нотифицирания орган.

6. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху съоръженията под налягане идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното. Задълженията на производителя по т. 2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Раздел XI

Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по т. 2, 3 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответното съоръжение под налягане, за което се прилагат разпоредбите на т. 4, е в съответствие с изискванията на наредбата, приложими към него.

2. Техническа документация

2.1. Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по т. 4.

Техническата документация позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията;
- ж) необходимите данни, отнасящи се до одобряването на процедурите за производство и изпитване, както и за квалификацията или одобрението на съответния персонал съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1.

2.2. Производителят съхранява техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведеното съоръжение под налягане с приложимите изисквания на наредбата.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, провежда или организира провеждането на подходящи изследвания и изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания на наредбата. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване като прилага други технически спецификации.

По-специално нотифицираният орган:

- а) изследва техническата документация по отношение на проекта и производствените процедури;
- б) оценява използваните материали, когато те не отговарят на съответните хармонизирани стандарти или Европейско одобрение за материали и проверява удостоверението, издадено от производителя на материалите съгласно т. 4.3 от приложение № 1;

в) одобрява процедурите за изпълнение на неразглобемите съединения или проверява дали те са предварително одобрени съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;

г) проверява необходимата квалификация или одобрение на персонала съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1;

д) извършва краен контрол съгласно т. 3.2.1 от приложение № 1, извършва или възлага извършването на изпитвания на якост съгласно т. 3.2.2 от приложение № 1 и при необходимост изследва устройствата за безопасност.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху одобреното съоръжение под налягане или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 4, идентификационния му номер, върху всяко съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира съоръжението под налягане, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 2.2 и 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел XII

Модул Н: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 3, и подлежи на надзор, както е определено в т. 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

3.1.1. Заявлението включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) техническата документация по т. 3.1.2, за един модел от всеки тип съоръжения под налягане, чието производство се предвижда;

в) документацията относно системата по качеството;

г) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

3.1.2. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на проекта и продукта;
- б) техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени и, когато съответните хармонизирани стандарти няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на съоръженията под налягане със съществените изисквания, приложими към тях;
- в) средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на съоръженията под налягане, принадлежащи към съответния тип, особено по отношение на материалите съгласно т. 4 от приложение № 1;
- г) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат, и по-специално одобрените работни процедури за изпълнение на неразглобяемите съединения съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;
- д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- е) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения и за изпитванията без разрушаване съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1, и др.;
- ж) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и на продукта и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните

съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 3.1.2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на наредбата и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
- в) записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване на системата по качеството.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя.

По отношение на съоръженията под налягане от категории III и IV, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „а“ и чл. 7, ал. 1, т. 3, нотифицираният орган, когато прави внезапни посещения, взема образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши или осигури извършването на крайното оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1. За целта производителят информира нотифицирания орган за предвижданата си производствена програма. Нотифицираният орган прави най-малко две проверки през първата година от производството.

Необходимостта и честотата на следващите допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а когато са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

4.5. Крайно оценяване на единични съдове и съоръжения под налягане по чл. 7, ал. 1, т. 3 от категория III

В случай на производство на единични съдове и съоръжения под налягане по чл. 7, ал. 1, т. 3 от категория III, нотифицираният орган извършва или възлага извършването на крайното оценяване по т. 3.2 от приложение № 1 за всяко съоръжение под налягане. За тази цел производителят съобщава на нотифицирания орган предвидената производствена програма.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) техническата документация по т. 3.1.2;
- б) документацията относно системата по качеството по т. 3.1;
- в) информацията за одобрените изменения по т. 3.5;
- г) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по т. 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел XIII

Модул Н1: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта и специален надзор на крайното оценяване е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съоръжения под налягане, отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните съоръжения под налягане, както е определено в т. 3, и подлежи на надзор, както е определено в т. 5. Съответствието на техническия проект на съоръженията под налягане трябва да е било изследвано в съответствие с т. 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните съоръжения под налягане до нотифициран орган по свой избор.

3.1.1. Заявлението включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) техническата документация по т. 3.1.2, за един модел от всеки тип съоръжения под налягане, чието производство се предвижда;
- в) документацията относно системата по качеството;
- г) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

3.1.2. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на съоръжението под налягане;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;
- г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на съоръженията под налягане с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на проекта и продукта;
- б) техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени и, когато съответните хармонизирани стандарти няма да бъдат

приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на съоръженията под налягане със съществените изисквания, приложими към тях;

в) средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на съоръженията под налягане, принадлежащи към съответния тип, особено по отношение на материалите съгласно т. 4 от приложение № 1;

г) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат, и по-специално одобрените работни процедури за изпълнение на неразглобяемите съединения съгласно т. 3.1.2 от приложение № 1;

д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

е) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията или одобрението на съответния персонал и особено за персонала, отговорен за изпълнението на неразглобяемите съединения и за изпитванията без разрушаване съгласно т. 3.1.2 и 3.1.3 от приложение № 1, и др.;

ж) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и на продукта и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в т. 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в областта на оценяването на съответните съоръжения под налягане, както и в областта на технологията на съответните съоръжения под налягане, а така също и с познания за приложимите изисквания на наредбата. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Екипът одитори преглежда техническата документация по т. 3.1.2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на наредбата и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на съоръженията под налягане с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по т. 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.6. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил

е или по друг начин е ограничил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

4. Изследване на проекта

4.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта на всяко съоръжение под налягане, което не е било предмет на предишно изследване на проекта, до нотифицирания орган по т. 3.1.

4.2. Заявлението позволява да бъдат разбрани проектът, производството и действието на съоръжението под налягане и да бъде извършено оценяване на съответствието с изискванията на наредбата, приложими към него.

4.2.1. Заявлението включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация по т. 4.2.2;

г) подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект; тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално, когато съответните хармонизирани стандарти не са били приложени изцяло; когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга изпитвателна лаборатория от негово име и на негова отговорност.

4.2.2. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на съоръжението под налягане с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта и действието на съоръжението под налягане. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

а) общо описание на съоръжението под налягане;

б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;

в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на съоръжението под налягане;

г) списък на хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени;

д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

е) протоколи от изпитванията.

4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на наредбата, приложими към съоръжението под налягане, издава на производителя сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект. Сертификатът за ЕС изследване на проекта може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените съоръжения под налягане да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на работа, в случаите когато това е приложимо.

Когато проектът не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта и информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

4.4. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният проект може вече да не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието на съоръжението под налягане със съществените изисквания или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на проекта.

4.5. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификатите за ЕС изследване на проекта и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифицирания орган списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на проекта и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Европейската комисия, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на проекта и/или от допълненията към тях. При поискване, Европейската комисия и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, проведени от нотифицирания орган.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

4.6. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи копие от сертификата за ЕС изследване на проекта, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара.

5. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

5.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

5.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
- в) записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити се определя така, че на всеки 3 години да се извършва цялостно ново оценяване на системата по качеството.

5.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя.

По отношение на съоръженията под налягане от категории III и IV, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, чл. 7, ал. 1, т. 2, буква „а“ и чл. 7, ал. 1, т. 3, нотифицираният орган, когато прави внезапни посещения, взема образци на съоръженията под налягане от производствените помещения или складовете, за да извърши или осигури извършването на крайното оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1. За целта производителят информира нотифицирания орган за предвижданата си производствена програма. Нотифицираният орган прави най-малко две проверки през първата година от производството.

Необходимостта и честотата на следващите допълнителни посещения се определя в зависимост от прилаганата от нотифицирания орган система за посещения с цел контрол. По-специално, в системата за посещения с цел контрол се отчитат следните фактори:

- а) категорията на съоръжението под налягане;
- б) резултатите от предишни посещения за надзор;
- в) необходимостта от проследяване на коригиращите действия;
- г) специални условия, свързани с одобряването на системата, когато е приложимо;
- д) съществени изменения в организацията, политиката или методите на производство.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на съоръжения под налягане с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещенията, а когато са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5.5. Специален надзор на крайното оценяване

Крайното оценяване съгласно т. 3.2 от приложение № 1 подлежи на засилен надзор чрез внезапни посещения от нотифицирания орган. По време на тези посещения той извършва изследвания на съоръженията под налягане.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещенията, а ако са били извършени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

6. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

6.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер, върху всяко отделно съоръжение под налягане, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел съоръжение под налягане и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела съоръжение под налягане, за който е съставена, и посочва номера на сертификата за ЕС изследване на проекта.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на компетентните органи при поискване.

7. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на съоръжението под налягане на пазара:

- а) документацията относно системата по качеството по т. 3.1;
- б) информацията за одобрените изменения по т. 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 3.3, 3.5, 5.3 и 5.4.

8. Упълномощен представител

Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по т. 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по т. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
(№ XXXX)***

1. Съоръжение под налягане или функционална група (номер на продукта, тип, партиден или сериен номер):

2. Наименование и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител:

3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя.

4. Предмет на декларацията (идентификация на съоръжението под налягане или функционалната група, позволяваща проследяването му; това може да включва изображение, когато е необходимо, за идентифициране на съоръжението под налягане или функционалната група):

— описание на съоръжението под налягане или функционалната група;

— приложените процедури за оценяване на съответствието;

— за функционална група — описание на съоръженията под налягане, от които тя се състои, и приложените процедури за оценяване на съответствието.

5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Европейския съюз за хармонизация:

6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на други технически спецификации, по отношение на които се декларира съответствие:

7. Когато е приложимо, име, адрес и номер на нотифицирания орган, който е извършил оценяването на съответствието, и номер на издадения сертификат, както и позоваване на сертификата за ЕС изследване на типа - изследване на типа произведен продукт, сертификата за ЕС изследване на типа - изследване на проекта на типа, сертификата за ЕС изследване на проекта или сертификата за съответствие:

8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

(когато е приложимо — данни за лицето, упълномощено да подпише пораждащата задължителни правни последици декларация от името на производителя или на неговия упълномощен представител)

* Забележка: Производителят не е задължен да номерира ЕС декларацията за съответствие.