



MINISTERSTWO
GOSPODARKI

Wsparcie udzielone przez Norwegię poprzez dofinansowanie
ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego

norway
grants

Dyrektywy urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE oraz proste zbiorniki ciśnieniowe 2009/105/WE

CE



Projekt PL 0426: „Wsparcie administracji publicznej, organizacji pozarządowych i organizacji przedsiębiorców w procesie upowszechniania wśród małych i średnich przedsiębiorstw wiedzy na temat Dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia”



**Dyrektywy
urządzenia ciśnieniowe
97/23/WE
oraz
proste zbiorniki ciśnieniowe
2009/105/WE**



*Wsparcie udzielone przez Norwegię poprzez dofinansowanie
ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego*



MINISTERSTWO
GOSPODARKI



*Za treść tego dokumentu odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polskie Centrum
Badań i Certyfikacji SA, poglądy w nim wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie
oficjalnego stanowiska Norwegii.*

*Projekt PL 0426: „Wsparcie administracji publicznej, organizacji pozarządowych i organizacji
przedsiębiorców w procesie upowszechniania wśród małych i średnich przedsiębiorstw
wiedzy na temat Dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia”*

ISBN:978-83-62782-02-4

Nakład: 3000 egzemplarzy

Warszawa 2010

Spis treści

1. Wprowadzenie	5
2. Podstawowe informacje o branży urządzeń ciśnieniowych w Unii Europejskiej	5
2.1. Ramy prawne	5
2.2. Włączenie dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD) do dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych (PED)	6
2.3. Weryfikacja europejskiego prawodawstwa w dziedzinie urządzeń ciśnieniowych	6
3. Podstawowe informacje o branży urządzeń ciśnieniowych w Polsce	7
3.1. Transpozycja i wdrażanie dyrektyw unijnych	7
3.2. Organy odpowiedzialne za ustawodawstwo	8
3.3. Organy odpowiedzialne za wyznaczanie jednostek notyfikowanych	8
3.4. Organy nadzoru rynku	8
4. Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (PED – 97/23/WE)	9
4.1. Informacje ogólne	9
4.2. Definicje	9
4.3. Zakres	10
4.4. Wyłączenia	11
4.5. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa	12
4.6. Ocena zgodności	16
4.7. Jednostki oceny zgodności	22
4.8. Oznakowanie CE	23
4.9. Normy zharmonizowane	24
4.10. Wytyczne do dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych	26
5. Dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD – 2009/105/WE)	28
5.1. Informacje ogólne	28
5.2. Zakres	28
5.3. Wyłączenia	28
5.4. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa	29
5.5. Procedury oceny zgodności	29
5.6. Oznakowanie CE	31
5.7. Normy zharmonizowane	31

5.8. Jednostki notyfikowane	31
5.9. Wytyczne do dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych	31
6. Grupy robocze i organizacje w branży urządzeń ciśnieniowych	32
7. Nadzór rynku.	33
8. Odniesienia do innych dyrektyw	34
8.1. Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów (2001/95/WE)	34
8.2. Dyrektywa o odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG)	34
8.3. Dyrektywa o procedurze udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (98/34/WE).	34
8.4. Dyrektywa niskonapięciowa (2006/95/WE).	34
8.5. Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej (2004/108/WE)	35
9. Wskazówki dla producentów i importerów.	35
10. Przydatne adresy internetowe.	38

1. Wprowadzenie

Branża urządzeń ciśnieniowych jest jednym z najbardziej tradycyjnych sektorów przemysłu – podlega uregulowaniom prawnym od czasów rewolucji przemysłowej. Pojęcie „urządzenia ciśnieniowe” obejmuje ogromny wachlarz wyrobów: od szybkowaru i gaśnicy, stosowanych w warunkach domowych, do wielkiej elektrowni.

Z urządzeniami ciśnieniowymi ma do czynienia wiele podmiotów gospodarczych reprezentujących różne gałęzie przemysłu: począwszy od małych i średnich producentów, a skończywszy na dużych zakładach chemicznych. Urządzenia ciśnieniowe wykorzystywane są powszechnie w wielu branżach przemysłu przetwórczego (na przykład przetwórstwo ropy i gazu, przemysł chemiczny, farmaceutyczny, tworzyw sztucznych, gumowy, spożywczy i napojów), w procesach przetwórstwa w wysokich temperaturach (produkcja szkła, papieru, tektury), a także przy wytwarzaniu energii, dostarczaniu mediów będących przedmiotem usług komunalnych, ogrzewaniu, klimatyzacji, składowaniu, transporcie gazów.

Niniejsza broszura została opracowana przede wszystkim po to, by ułatwić małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) produkcję urządzeń ciśnieniowych zgodnie z wymaganiami dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych (97/23/WE) oraz dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych (2009/105/WE).

Autorzy broszury skupili się głównie na tych postanowieniach dyrektywy, które są najbardziej przydatne dla producentów różnych urządzeń ciśnieniowych, mniej uwagi poświęcając zapisom o bardziej ogólnym charakterze.

Broszura – w prezentowanej postaci – ma charakter publikacji nieformalnej. Oficjalnymi dokumentami pozostają teksty Dyrektyw 97/23/WE oraz 2009/105/WE.

Ponieważ dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (PED) jest bardziej złożona i obejmuje znacznie szerszy wachlarz różnych urządzeń ciśnieniowych aniżeli dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD), większa część niniejszej broszury jest poświęcona dyrektywie PED.

W drugiej części publikacji opisano pokrótce najważniejsze elementy i wymagania dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD).

W broszurze szczególną uwagę zwrócono na tak zwane wytyczne do PED. Ponieważ wytyczne stanowią bardzo przydatne narzędzie ułatwiające prawidłową interpretację niektórych postanowień dyrektywy PED i stosowanych w niej pojęć, w tekście często odwołujemy się do wytycznych, aby pomóc czytelnikowi w dokładniejszym zrozumieniu wymagań dyrektywy.

Dyrektywy horyzontalne, dotyczące wyrobów w bardziej ogólnych kategoriach, odgrywają istotną rolę w europejskim systemie ustawodawstwa regulującego bezpieczeństwo wyrobów. Ponieważ dyrektywy te mają związek również z dyrektywami PED i SPVD, opisujemy je pokrótce w rozdziale 8.

Z myślą o producentach i importerach urządzeń ciśnieniowych w rozdziale 9. zebraliśmy, oprócz wytycznych, również przydatne wskazówki dotyczące zagadnień interpretacyjnych.

2. Podstawowe informacje o branży urządzeń ciśnieniowych w Unii Europejskiej

2.1. Ramy prawne

Na szczeblu europejskim ramy prawne dla urządzeń ciśnieniowych, z którymi wiążą się zagrożenia powodowane ciśnieniem, tworzą następujące dyrektywy:

- 97/23/WE – dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (PED),
- 2009/105/WE – dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD) ujednolicejaca Dyrektywę 87/404/WE ze zmianami,

- 99/36/WE – dyrektywa o transportowych urządzeniach ciśnieniowych (TPED); od dnia 01.07.2011 zaczyna obowiązywać nowa Dyrektywa 2010/35/UE,
- 75/324/EWG – dyrektywa o wyrobach aerozolowych,
- 76/767/EWG – dyrektywa sektorowa zawierająca postanowienia ogólne dotyczące zbiorników ciśnieniowych i metod ich kontroli, której zapisy nie mają już zastosowania do urządzeń ciśnieniowych objętych dyrektywą o transportowych urządzeniach ciśnieniowych, a artykuł 22 tej dyrektywy przestał obowiązywać w stosunku do urządzeń ciśnieniowych podlegających dyrektywie (PED); uchylona Dyrektywą 2010/35/UE traci moc z dniem 01.07.2011,
- 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG – dyrektywy o butlach do gazu (zastosowanie mają nadal tylko artykuł 1 i załącznik I – części od 1 do 3 tych dyrektyw); uchylone dyrektywą 2010/35/UE tracą moc z dniem 01.07.2011.

Tylko pierwsze dwie dyrektywy z wyżej wymienionych są dyrektywami tzw. Nowego Podejścia. Dyrektywa 99/36/WE jest określana jako dyrektywa oparta na zasadach Nowego Podejścia (zawiera elementy nowego podejścia). Pozostałe dyrektywy są dyrektywami starego podejścia zawierającymi szczegółowe specyfikacje techniczne, przy czym Dyrektywa 76/767/EWG praktycznie nie ma zastosowania.

Adresatami wszystkich dyrektyw są państwa członkowskie, które muszą przenieść wymagania dyrektyw do ustawodawstwa krajowego.

2.2. Włączenie dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD) do dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych (PED)

W dyrektywie o urządzeniach ciśnieniowych (PED) zapisano, że nie będzie miała zastosowania do urządzeń objętych dyrektywą o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD), jednakże nie później niż w trzy lata po wejściu w życie dyrektywy PED zostanie przeprowadzony przegląd zastosowania dyrektywy SPVD w celu stwierdzenia potrzeby połączenia jej z dyrektywą PED.

Komisja zorganizowała w 2004 r. konsultacje publiczne, zapraszając wszystkie władze krajowe i strony zainteresowane do przedstawienia własnego punktu widzenia na włączenie dyrektywy SPVD do dyrektywy PED o urządzeniach ciśnieniowych. W rezultacie tych szeroko zakrojonych konsultacji okazało się, że zainteresowane strony uważają, iż obie dyrektywy mogą funkcjonować oddzielnie, a proponowane połączenie dyrektyw naraziłoby przemysł, organizacje odpowiedzialne za normalizację oraz administrację państw członkowskich na niepotrzebne koszty, nie oferując w zamian żadnych widocznych korzyści w zakresie bezpieczeństwa. Dlatego Komisja Europejska doszła do wniosku, że jak na razie istnieją ważne argumenty przemawiające za utrzymaniem obu oddzielnie funkcjonujących dyrektyw. Jednakże, mając na uwadze przyszłą weryfikację dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych oraz ogólną weryfikację Nowego Podejścia Komisja nie wykluczyła możliwości włączenia dyrektywy SPVD do dyrektywy PED w przyszłości.

2.3 Weryfikacja europejskiego prawodawstwa w dziedzinie urządzeń ciśnieniowych

W ostatnim okresie toczono debaty i prowadzono konsultacje w zakresie ewentualnej weryfikacji różnych aspektów europejskich przepisów dotyczących urządzeń ciśnieniowych. Głównym przedmiotem dyskusji były następujące kwestie:

a) konsolidacja istniejących dyrektyw:

- połączenie dyrektyw SPVD i PED,
- połączenie przepisów dotyczących stacjonarnych urządzeń ciśnieniowych (dyrektywy SPVD i PED) z przepisami regulującymi kwestie transportowych urządzeń ciśnieniowych (dyrektywa TPED),
- uchylenie Dyrektywy 76/767/EWG,
- uchylenie Dyrektyw 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG,

- b) weryfikacja różnych technicznych i prawnych zapisów dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych (odpowiednio: zakresu, klasyfikacji, zespołów, połączeń nierozłącznych, prób nieniszczących [NDT], materiałów, prób ciśnieniowych, deklaracji zgodności WE),
- c) zwiększenie roli europejskich norm zharmonizowanych,
- d) zharmonizowanie okresowych inspekcji eksploatowanych urządzeń w Unii Europejskiej.

Biorąc pod uwagę komunikat z października 2007 r. przekazany przez Komisję Europejską do Parlamentu Europejskiego, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów oraz informację zwrotną otrzymaną od zainteresowanych, Komisja Europejska postanowiła nie włączać wszystkich wyżej wymienionych elementów weryfikacji do swego programu pracy na 2008 r. Program prac legislacyjnych Komisji przewidywał jedynie uchylene 4 dyrektyw Rady w sprawie zbiorników ciśnieniowych (76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG). Dyrektywy te zostały uchylone nową dyrektywą TPED 2010/35/UE i z dniem 01.07.2011 tracą moc.

W niniejszej publikacji nie omawia się urządzeń ciśnieniowych, jakimi są wyroby aerozolowe, których dotyczy dyrektywa starego podejścia 75/324/EWG zmieniona Dyrektywą 2008/47/WE.

3. Podstawowe informacje o branży urządzeń ciśnieniowych w Polsce

3.1. Transparencja i wdrażanie dyrektyw UE

PED – dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (97/23/WE) została wdrożona w polskim ustawodawstwie rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. z 2005 r. Nr 263, poz. 2200).

Adres internetowy: [http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa_PED/\(adres strony internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie o urządzeniach ciśnieniowych\)](http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa_PED/(adres strony internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie o urządzeniach ciśnieniowych))

SPVD – dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych (2009/105/WE) została wdrożona w polskim ustawodawstwie rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. z 2005 r. Nr 259, poz. 2171).

Adres internetowy: <http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa+CISNIENIOWA> (adres strony internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie o prostych zbiornikach ciśnieniowych)

TPED – dyrektywa o ciśnieniowych urządzeniach transportowych (1999/36/WE) została wdrożona w polskim ustawodawstwie ustawą z dnia 31 marca 2004 r. o przewozie towarów niebezpiecznych¹ i ustawą z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych² oraz rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 26 sierpnia 2004 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych³.

¹ Dz.U. z 2004 r. Nr 97, poz. 962 i ustawa zmieniająca Dz.U. z 2005 r. Nr 141, poz. 1184.

² Dz.U. Nr 199, poz. 1671, zmieniona ustawami opublikowanymi w Dz.U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 97, poz. 962 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 90, poz. 757, Nr 141, poz. 1184, z 2006 r. Nr 249 poz. 1834, z 2007 r. Nr 176 poz. 1238, Nr 192 poz. 1381).

³ Dz.U. z 2004 r. Nr 200, poz. 2054.

Wymienione akty prawne w odniesieniu do transportowych urządzeń ciśnieniowych należy stosować w powiązaniu z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010 r. Nr 138 poz. 935 – tekst jednolity).

Dyrektywa o wyrobach aerozolowych (75/324/EWG) ze zmianą 2008/47/WE⁴ została wdrożona w polskim ustawodawstwie rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. z 2009 r. Nr 188, poz. 1460). Wyrobów aerozolowych dotyczy również rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 lipca 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących oznakowań towarów paczkowanych (Dz.U. Nr 122, poz. 1010 – patrz paragraf 3).

3.2. Organy odpowiedzialne za ustawodawstwo

Organem odpowiedzialnym za ustawodawstwo w dziedzinie regulowanej dyrektywami: o urządzeniach ciśnieniowych, o prostych zbiornikach ciśnieniowych i wyroby aerozolowe, jest Ministerstwo Gospodarki, plac Trzech Krzyży 3/5, Warszawa (<http://www.mg.gov.pl>).

Organem odpowiedzialnym za ustawodawstwo w dziedzinie regulowanej dyrektywą o ciśnieniowych urządzeniach transportowych⁴ jest Ministerstwo Infrastruktury, ul. Chałubińskiego 4/6, Warszawa (<http://www.mi.gov.pl>).

3.3. Organy odpowiedzialne za wyznaczanie jednostek notyfikowanych

Organem odpowiedzialnym w Polsce za notyfikowanie wszystkich jednostek notyfikowanych, w tym w zakresie dyrektyw o urządzeniach ciśnieniowych, prostych zbiornikach ciśnieniowych i ciśnieniowych urządzeniach transportowych, jest minister właściwy ds. gospodarki.

Również minister właściwy ds. gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej „jednostki upoważnione”, o ile działają tylko w zakresie pkt 3.1.2 i pkt 3.1.3 załącznika 1 do dyrektywy (dotyczą odpowiednio zatwierdzania instrukcji technologicznych i uprawniania personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych oraz badań nieniszczących połączeń nierozłącznych).

Obecnie w Polsce jest 8 jednostek notyfikowanych, w tym jednostek upoważnionych, w zakresie urządzeń ciśnieniowych 4 jednostki notyfikowane w zakresie prostych zbiorników ciśnieniowych. Więcej informacji o tych jednostkach oraz o innych jednostkach notyfikowanych można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

3.4. Organy nadzoru rynku

Następujące instytucje są organami nadzoru rynku w zakresie dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych oraz dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych:

- Inspekcja Handlowa (http://www.uokik.gov.pl/wazne_adresy.php?pytanie=595#faq595)
- Państwowa Inspekcja Pracy (<http://www.pip.gov.pl>)
- Wyższy Urząd Górniczy (<http://www.wug.gov.pl>)

Następujące instytucje są organami nadzoru rynku w zakresie dyrektywy o ciśnieniowych urządzeniach transportowych:

- Inspekcja Transportu Drogowego (<http://www.gitd.gov.pl>)
- Urząd Transportu Kolejowego (<http://www.utk.gov.pl>)

⁴ Oparta na zasadach Nowego Podejścia – nie ma oznakowania CE tylko znak π („pi”).

4. Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (PED – 97/23/WE)

4.1. Informacje ogólne

Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych (97/23/WE) została przyjęta przez Parlament Europejski i Radę Europejską w maju 1997 r. Pierwotnie weszła w życie 29 listopada 1999 r. Od 29 maja 2002 r., po okresie przejściowym, stosowanie zapisów dyrektywy stało się obowiązkowe w całej Unii Europejskiej.

Dyrektywa PED dotyczy producentów urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów, takich jak zbiorniki ciśnieniowe, wymienniki ciepła, wytwornice pary, kotły, rurociągi przemysłowe, osprzęt zabezpieczający, osprzęt ciśnieniowy.

4.2. Definicje

„Nowe Podejście” – dyrektywy oparte na filozofii „Nowego Podejścia” tworzą elastyczne ramy prawne nienarzucające szczegółowych rozwiązań technicznych. Takie podejście pozwala przemysłowi europejskiemu na opracowywanie nowych technologii, zwiększając tym samym jego konkurencyjność na rynkach światowych. Dyrektywy Nowego Podejścia są w pełni zharmonizowane, co oznacza, że zapisy w nich zawarte zastępują wszystkie przepisy krajowe obowiązujące w danej dziedzinie.

Producent – podmiot odpowiedzialny za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu w celu wprowadzenia go do obrotu we własnym imieniu na rynku Unii Europejskiej.

- Ma obowiązek dopilnowania, by wyrób przeznaczony do wprowadzenia do obrotu na terytorium Wspólnoty został zaprojektowany, wykonany i poddany ocenie zgodności zgodnie z zasadniczymi wymaganiami i innymi postanowieniami mających zastosowanie dyrektyw Nowego Podejścia.
- Może korzystać z wyrobu finalnego, gotowych części lub komponentów lub też podzlecic zadania związane z ich wykonaniem. Jednakże zawsze musi zachować kontrolę nad całością i posiadać kompetencje niezbędne do wzięcia na siebie odpowiedzialności za wyrób.

Upoważniony przedstawiciel – podmiot upoważniony przez producenta do reprezentowania go na rynku Wspólnoty. Do niego mogą zwracać się władze państw członkowskich zamiast do producenta. Producent pozostaje ogólnie odpowiedzialny za działania podejmowane w jego imieniu przez upoważnionego przedstawiciela.

Importer – dowolna osoba fizyczna lub prawna, z siedzibą na terenie Wspólnoty, wprowadzająca wyrób pochodzący z kraju trzeciego do obrotu na rynku UE. Importer musi podjąć odpowiednie kroki, by był w stanie dostarczyć organom nadzoru rynku niezbędne informacje o wyrobie, w sytuacji gdy producent ma swoją siedzibę poza Unią Europejską i nie posiada upoważnionego przedstawiciela na jej terenie.

Dystrybutor – dowolna osoba fizyczna lub prawna uczestnicząca w łańcuchu dostaw, podejmująca dalsze działania handlowe po wprowadzeniu wyrobu do obrotu na rynku unijnym. Dystrybutor powinien orientować się w wymaganiach prawnych wobec wyrobu i działać na rynku UE z należytą rozwagą, by uniknąć obrotu wyrobami niezgodnymi z wymaganiami stosownych dyrektyw. Musi także być w stanie wykazać się wspomnianą orientacją i rozwagą wobec organów nadzoru rynku. Powinien nadto wiedzieć, które wyroby muszą posiadać oznakowanie CE.

Wprowadzenie do obrotu jest działaniem polegającym na udostępnieniu wyrobu po raz pierwszy na rynku Unii Europejskiej w celu dystrybucji lub użytkowania tego wyrobu w UE. Udostępnienie może być płatne lub bezpłatne.

Oddanie do eksploatacji ma miejsce, w momencie gdy wyrób po raz pierwszy zostanie użyty na terenie Unii przez użytkownika końcowego.

Uznana praktyka inżynierska – dokładnej definicji tego pojęcia nie znajdziemy w dokumentach wydanych przez Komisję Europejską. Praktyki inżynierskie wyglądają inaczej w każdym państwie członkowskim

i mogą zmieniać się z czasem. Objęte pojęciem uznanych praktyk inżynierskich wymagania wobec urządzeń ciśnieniowych zostały zdefiniowane w artykule 3 ust. 3 dyrektywy. Urządzenia i zespoły podlegające tym wymaganiom nie mogą posiadać oznakowania CE, a ich producent odpowiada za zastosowanie uznanych praktyk inżynierskich. (Patrz wytyczne: 2/18, 9/1, 9/9, 9/12, 9/17, 9/19)

Maksymalne dopuszczalne ciśnienie PS oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowano urządzenie, określone przez producenta. (Patrz wytyczne: 8/7)⁶

Pojemność V oznacza wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej, łącznie z pojemnością króćców, aż do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości elementów wbudowanych na stałe do wnętrza urządzenia ciśnieniowego. (Patrz wytyczne: 2/34)

Wymiar nominalny oznaczony symbolem DN, po którym następuje liczba, jest to liczbowe oznaczenie wielkości wspólnej dla wszystkich części składowych układu rurociągów, innych niż części składowe określone przez średnicę zewnętrzną lub wielkość gwintów. (Patrz wytyczne: 2/2)

Zbiornik oznacza powłokę zaprojektowaną i zbudowaną tak, aby mogła zawierać płyny pod ciśnieniem, łącznie z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innymi urządzeniami. Zbiornik może składać się z więcej niż jednej komory. (Patrz wytyczne: 1/47, 2/19, 2/34, 2/4)

Rurociąg oznacza elementy rurowe przeznaczone, po ich zintegrowaniu w układ ciśnieniowy, do transportu płynów. Rurociąg obejmuje w szczególności rurę lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne oraz inne elementy ciśnieniowe, o ile są stosowane. Wymienniki ciepła składające się z rur i służące do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi. (Patrz wytyczne: 1/4, 1/9, 1/38, 1/42, 2/4, 2/28, 2/31, 2/35, 2/37, 7/19)

Osprzęt zabezpieczający oznacza urządzenia zaprojektowane w celu ochrony urządzenia ciśnieniowego przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych. (Patrz wytyczne, część 1: 1/6, 1/20, 1/25, 1/43, 2/16, 2/32, 2/33, 4/11, 5/6, 9/7).

Osprzęt taki obejmuje:

- urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, pręty wybozeniowe, sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS),
- ograniczniki, które uaktywniają środki korekcyjne albo powodują wyłączenie lub wyłączenie i zablokowanie pracy, takie jak: wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu.

Osprzęt ciśnieniowy oznacza urządzenie posiadające powłokę ciśnieniową i wykonujące funkcję eksploatacyjną. (Patrz wytyczne, część 1: 1/8, 1/15, 1/25, 1/40, 1/48, 2/31, 2/37)

Zespół oznacza szereg urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez wytwórcę, tak by stanowił zintegrowaną i funkcjonalną całość. (Patrz wytyczne, część 1: 3/8, 3/13, 3/14, 3/17, 10/4)

4.3. Zakres

Dyrektywa ma zastosowanie do projektowania, produkcji i oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów o maksymalnym dopuszczalnym ciśnieniu PS powyżej 0,5 bara. Urządzenia ciśnieniowe obejmują zbiorniki, instalacje rurowe, osprzęt zabezpieczający i osprzęt ciśnieniowy.

W stosownych przypadkach do urządzeń ciśnieniowych należą elementy przymocowane do części znajdujących się pod ciśnieniem, takie jak kotłownie, króćce, złączki, podpory, uchwyty do podnoszenia itp. (Patrz wytyczne, część 1: 1/2, 1/14, 1/22, 1/30)

Dyrektywa ma zastosowanie do nowych wyrobów wytworzonych w państwach członkowskich oraz do nowych i używanych (z drugiej ręki) wyrobów importowanych z krajów trzecich.

⁶ Pełen zestaw wytycznych cytowanych w niniejszej broszurze można znaleźć w internecie pod adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/>

Dyrektywa nie ma zastosowania do zespołów scalanych na miejscu eksploatacji na odpowiedzialność użytkownika oraz do urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów po oddaniu ich do eksploatacji. Zakres dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych nie obejmuje również kontroli dokonywanych w trakcie eksploatacji.

Gdy następuje całkowita wymiana urządzenia ciśnieniowego na nowe, wówczas nowe urządzenie podlega postanowieniom dyrektywy PED.

Urządzenia ciśnieniowe poddane istotnej modyfikacji zmieniającej ich pierwotne właściwości, cel lub typ mogą być uznane za nowe wyroby, które w momencie wprowadzania do obrotu i oddawania do eksploatacji na terytorium UE muszą spełniać wymagania dyrektyw mających do nich zastosowanie. Każdy taki przypadek należy oceniać indywidualnie, o ile przepisy nie stanowią inaczej.

Urządzenie ciśnieniowe, które zostało naprawione tak, że jego pierwotne właściwości, cel lub typ nie uległy zmianie, nie podlega ocenie zgodności według dyrektyw Nowego Podejścia. Naprawy podlegają przepisom krajowym poszczególnych państw członkowskich.

Aby pomóc producentom w ustaleniu, czy dane urządzenie ciśnieniowe mieści się w zakresie dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych, grupa robocza ds. urządzeń ciśnieniowych (WGP) opracowała dotychczas 52 wytyczne. W poniższej tabeli można znaleźć kilka wartych uwagi przykładów, zaczerpniętych z tych wytycznych.

RODZAJ URZĄDZENIA	Czy mieści się w zakresie?
Gaśnice przenośne	TAK
Butle do gazu do stacjonarnych instalacji gaśniczych	NIE
Cysterna lub kontener zbiornikowy stosowany w transporcie drogowym lub kolejowym	TAK, o ile nie zostały wykluczone na mocy artykułu 1.3.19
Butle do aparatów oddechowych	TAK
Wkłady z gazem pędym do gaśnic przenośnych	NIE
Przewody rurowe w systemach gaśniczych wykorzystujących CO ₂ lub gazy obojętne	TAK
Izolacja próżniowa zbiorników ciśnieniowych	TAK, ponieważ jest konstrukcyjnie połączona z częściami ciśnieniowymi
Rurociągi do przesyłu wody grzewczej z ciepłowni	NIE
Zbiornik na zawieszinę opróżniany sprężonym powietrzem	TAK (przy PS powyżej 0,5 bara)
Pojemnik (zbiornik) na gaz płynny (LPG) lub sprężony gaz ziemny (CNG) zainstalowany w wózku widłowym napędzanym silnikiem	TAK
Urządzenia ciśnieniowe zainstalowane w pojazdach	NIE, jeśli bezpośrednio przyczyniają się do funkcjonowania pojazdu

4.4. Wyłączenia

Postanowieniami artykułu 1 ust. 3 dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych wyłącza się z zakresu dyrektywy następujące urządzenia:

- objęte następującymi dyrektywami:
 - 2009/105/WE, dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych,
 - 75/324/EWG, dyrektywa o wyrobach aerozolowych,
- przeznaczone do funkcjonowania pojazdów:

- 70/156/EWG, dyrektywa dotycząca uznawania typu pojazdów silnikowych i ich przyczep,
- 74/150/EWG, dyrektywa dotycząca typu ciągników kołowych rolniczych lub leśnych,
- 92/61/EWG, dyrektywa dotycząca uznawania typu dwu- lub trójkołowych pojazdów silnikowych,
- urządzenia sklasyfikowane jako urządzenia kategorii nie wyższej niż kategoria I według art. 9 dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych i objęte jedną z poniższych dyrektyw:
 - 2006/42/WE, dyrektywa maszynowa,
 - 95/16/WE, dyrektywa dźwigowa,
 - 2006/95/WE, dyrektywa niskonapięciowa,
 - 93/42/EWG, dyrektywa o wyrobach medycznych,
 - 2009/142/WE, dyrektywa o urządzeniach spalających paliwa gazowe,
 - 94/9/WE, dyrektywa o wyposażeniu używanym w przestrzeniach zagrożonych wybuchem,
- urządzenia objęte konwencjami międzynarodowymi ADR, RID, IMDG oraz ICAO,
- urządzenia objęte artykułem 223 ust. 1 lit. b) Traktatu (dotyczącym broni, amunicji, sprzętu bojowego i materiałów wojskowych),
- rurociągi przesyłowe przeznaczone do transportu płynów lub substancji do lub z instalacji (na lądzie lub wodzie),
- sieci wodne zasilające, rozprowadzające i upustowe,
- urządzenia przeznaczonych specjalnie do zastosowań w przemyśle jądrowym, których awaria może spowodować emisję radioaktywną,
- urządzenia do poszukiwania i eksploatacji złóż surowców mineralnych,
- urządzenia, dla których ciśnienie nie jest istotnym czynnikiem konstrukcyjnym (tego typu urządzeniami mogą być turbiny, sprężarki silników spalinowych, pompy itp.),
- urządzenia stosowane w hutnictwie żelaza (np. wielkie piece, rekuperatory, panwie, konwertory gazów itd.),
- obudowy urządzeń elektrycznych wysokiego napięcia (np. aparatura rozdzielcza, transformatory itp.),
- statki, rakiety, samoloty oraz ruchome jednostki przybrzeżno-morskie, a także urządzenia przeznaczone specjalnie do zainstalowania na pokładzie lub do ich napędu,
- urządzenia ciśnieniowe o elastycznej powłoce (np. opony, poduszki powietrzne, łodzie pneumatyczne itd.),
- tłumiki wylotowe i wlotowe,
- butelki lub puszki na napoje gazowane przeznaczone dla finalnego konsumenta,
- zbiorniki przeznaczone do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie PS x V nieprzekraczającym 500 bar. x litr oraz PS nie większym niż 7 barów,
- grzejniki i przewody w układach ogrzewania ciepłą wodą,
- zbiorniki przeznaczone do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu nad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara.

4.5. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa mają w założeniu zapewnić i zagwarantować wysoki poziom ochrony. Wynikają z określonych zagrożeń związanych z wyrobem (na przykład wytrzymałość fizyczna i mechaniczna, łatwopalność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, radioaktywność, dokładność) albo odnoszą się do wyrobu lub jego parametrów i właściwości (na przykład zapisy dotyczące materiałów, projektowania, konstrukcji, procesu produkcji, instrukcji sporządzanych przez producenta), albo wytyczają zasadniczy cel w zakresie ochrony (na przykład za pomocą listy wymagań). W praktyce powyższe elementy często są połączone ze sobą. W rezultacie do jednego wyrobu może mieć

zastosowanie jednocześnie kilka dyrektyw, a ich zasadnicze wymagania muszą być spełnione jednocześnie, by objąć wszystkie zagadnienia istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa ogólnego.

Zasadnicze wymagania określają, jakie rezultaty należy osiągnąć lub jakimi zagrożeniami należy się zająć, lecz nie podają szczegółowo, jakie rozwiązania techniczne trzeba w tym celu zastosować. Daje to producentom elastyczną możliwość wybrania we własnym zakresie sposobu, w jaki spełnią wymagania. Ponadto dzięki temu mogą korzystać z najnowszych osiągnięć postępu technicznego przy doborze materiałów i projektowaniu wyrobu.

Urządzenia ciśnieniowe i ich zespoły można wprowadzać do obrotu i oddawać do eksploatacji tylko wówczas, jeśli spełniają one wymagania zasadnicze w zakresie bezpieczeństwa podane w załączniku I. Od tej reguły istnieją tylko dwa odstępstwa:

Zespoły służące do produkcji ciepłej wody o temperaturze nieprzekraczającej 110°C, do których paliwo stałe podawane jest ręcznie i dla których iloczyn $PS \times V$ przekracza 50 bar x litr, muszą spełniać wymagania zasadnicze, o których mowa w punktach 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) oraz 5 (d) załącznika I do dyrektywy. (Patrz wytyczne, część 3: 3/3, 3/5, 3/14)

Urządzenia ciśnieniowe lub ich zespoły nieprzekraczające limitów podanych odpowiednio w punktach 1.1, 1.2 i 1.3 oraz punkcie 2 artykułu 3 muszą zostać zaprojektowane i wykonane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w państwie członkowskim. Do urządzeń ciśnieniowych lub ich zespołów należy dołączyć odpowiednie instrukcje użytkownika; muszą one posiadać oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Tego rodzaju urządzenia ciśnieniowe lub ich zespoły nie mogą posiadać oznakowania CE. (Patrz wytyczne, część 2: 2/18, 9/1, 9/9, 9/12, 9/17, 9/19)

Zasadnicze wymagania podane w dyrektywie PED mają charakter obowiązkowy. Obowiązki określone w zasadniczych wymaganiach muszą zostać spełnione tylko wtedy, gdy dane urządzenie ciśnieniowe może powodować zagrożenie w warunkach użytkowania dających się racjonalnie przewidzieć przez producenta.

Producent ma obowiązek przeanalizować zagrożenia, by ustalić, które z nich dotyczą jego urządzenia ze względu na ciśnienie; następnie musi zaprojektować i wykonać urządzenie, biorąc pod uwagę rezultaty tej analizy.

Zasadnicze wymagania należy interpretować i stosować z uwzględnieniem stanu techniki, aktualnych praktyk stosowanych w czasie projektowania i produkcji, jak również czynników technicznych i ekonomicznych, spójnych z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Dobierając najodpowiedniejsze rozwiązania, producent musi postępować racjonalnie, podejmując działania w następującej kolejności (Patrz wytyczne, część 8: 8/7, 8/15):

- zdefiniowanie wyrobu lub jego elementów i określenie wszelkich możliwych zagrożeń,
- wyeliminowanie lub ograniczenie zagrożeń w możliwie jak największym stopniu,
- zastosowanie odpowiednich rozwiązań zabezpieczających przed zagrożeniami, których nie można wyeliminować,
- w stosownych przypadkach powiadomienie użytkownika o pozostałych zagrożeniach i wskazanie konieczności podjęcia specjalnych kroków w celu ograniczenia ryzyka w trakcie instalacji i użytkowania wyrobu,
- jeśli da się jednoznacznie przewidzieć ewentualne niewłaściwe użytkowanie wyrobu, producent musi zaprojektować urządzenie ciśnieniowe w taki sposób, by zapobiec niebezpieczeństwom związanym z takim niewłaściwym użytkowaniem,
- jeśli nie jest to możliwe, należy odpowiednio ostrzec przed użytkowaniem urządzenia ciśnieniowego w taki sposób.

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa określono dla:

- projektowania,
- produkcji,
- materiałów,
- szczególnych urządzeń ciśnieniowych.

4.5.1. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące projektowania

Na etapie projektowania należy uwzględnić odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa z zastosowaniem kompleksowych metod, o których wiadomo, że w sposób spójny zapewniają odpowiedni margines bezpieczeństwa w stosunku do wszystkich rodzajów uszkodzeń związanych z urządzeniem. (Patrz wytyczne, część 5: 5/5)

Projektowanie zapewniające odpowiednią wytrzymałość urządzenia należy oprzeć:

- zasadniczo na metodzie obliczeniowej (w razie konieczności uzupełnionej metodą projektowania doświadczalnego) lub
- na metodzie projektowania doświadczalnego bez obliczeń (PS x V poniżej 6000 bar x litr lub PS x DN poniżej 3000 barów).

Producent musi zwrócić szczególną uwagę na:

- rozwiązania zapewniające bezpieczny transport, obsługę i eksploatację,
- sposoby badania i środki je umożliwiające,
- sposoby odprowadzania cieczy i odpowietrzania,
- korozję lub inne zagrożenia chemiczne,
- zużycie (erozja, ścieranie),
- zespoły,
- rozwiązania zapewniające bezpieczne napełnienie i opróżnianie,
- ochronę przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych (osprzęt zabezpieczający),
- zagrożenie pożarowe.

Więcej informacji o zasadniczych wymaganiach bezpieczeństwa dotyczących projektowania można znaleźć w wytycznych, część 5.

4.5.2. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące produkcji

Producent musi dopilnować kompetentnego zastosowania rozwiązań opracowanych na etapie projektowania poprzez wykorzystanie odpowiednich technologii i procedur.

Producent musi zwrócić szczególną uwagę na:

- przygotowanie elementów urządzenia,
- połączenia nierozłączne,
- badania nieniszczące,
- obróbkę cieplną,
- identyfikowalność materiałów w przebiegu procesu produkcji,
- ocenę końcową (kontrola końcowa, próba wytrzymałości, kontrola osprzętu zabezpieczającego),
- oznakowanie i etykietowanie,
- instrukcję użytkownika.

Więcej informacji o zasadniczych wymaganiach bezpieczeństwa dotyczących produkcji można znaleźć w wytycznych, część 6.

4.5.3. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące materiałów

Materiały użyte do produkcji urządzeń ciśnieniowych muszą być odpowiednie do tego zastosowania przez zaplanowany okres użytkowania wyrobu, o ile nie planuje się dokonywania ich wymiany.

Materiały zastosowane do produkcji urządzeń ciśnieniowych muszą:

- posiadać odpowiednie właściwości we wszystkich warunkach eksploatacji i badań,
- być odpowiednio plastyczne i odporne na obciążenia udarowe,
- być dostatecznie odporne chemicznie na płyny znajdujące się wewnątrz urządzenia,
- być dostatecznie odporne na starzenie,
- zostać dobrane tak, by uniknąć niepożądanego wzajemnego wpływu w przypadku zestawiania różnych materiałów.

Producent musi zapewnić zgodność ze specyfikacjami materiałowymi dyrektywy poprzez:

- zastosowanie materiałów zgodnych z normami zharmonizowanymi,
- zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów,
- zastosowanie materiału dopuszczonego jednorazowo.

Dla wszystkich materiałów powinna być dostarczona dokumentacja sporządzona przez producenta materiału, potwierdzającą zgodność ze specyfikacją.

Europejskie uznanie materiałów (EAM – akronim z j. ang.: **E**uropean **A**pproval of **M**aterials) jest to dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania przy produkcji urządzeń ciśnieniowych. Materiały te nie mogą być objęte żadną normą zharmonizowaną. EAM jest wystawiane na żądanie producenta lub producentów materiałów lub urządzeń przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną do wykonywania takich zadań. Procedura wystawiania europejskich uznań materiałów jest opisana w artykule 11. Materiały użyte do produkcji urządzeń ciśnieniowych zgodne z europejskimi uznaniami materiałów, opublikowanymi w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są uznawane w domniemaniu za zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami zawartymi w załączniku I.

Listę opublikowanych europejskich uznań materiałów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/ped/materials/published_en.html

Jednorazowe dopuszczenie materiału (PMA – akronim z j. ang. **P**articular **M**aterial **A**ppraisal) jest to proces, za pomocą którego producent urządzeń ciśnieniowych sprawdza, czy każdy zastosowany materiał nieobjęty normą zharmonizowaną lub europejskim zatwierdzeniem materiałów (EAM) spełnia odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące materiałów.

Więcej informacji o zasadniczych wymaganiach bezpieczeństwa dotyczących materiałów można znaleźć w wytycznych, część 7.

4.5.4. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące szczególnych urządzeń ciśnieniowych

Oprócz ogólnych zasadniczych wymagań w zakresie bezpieczeństwa dotyczących projektowania, produkcji i materiałów istnieją również dodatkowe wymagania dotyczące urządzeń ciśnieniowych opalanych lub ogrzewanych w inny sposób, narażonych na ryzyko przegrzania (na przykład wytwornice pary i gorącej wody, podgrzewacze stosowane w procesach chemicznych i im podobnych, urządzenia stosowane w przetwórstwie spożywczym) oraz instalacji rurowych.

Przy produkcji opalanych urządzeń ciśnieniowych producent musi zwracać szczególną uwagę na:

- zastosowanie środków ochronnych ograniczających parametry pracy, takie jak doprowadzenie i odprowadzenie ciepła, w celu uniknięcia ryzyka przegrzania,
- ryzyko związane z osadami i korozją,
- bezpieczne odprowadzanie ciepła szczątkowego po wyłączeniu,
- możliwość niebezpiecznego nagromadzenia palnych mieszanin.

Przy produkcji instalacji rurowych producent musi zwracać szczególną uwagę na:

- podpory, kotwy i ograniczenia,
- odprowadzanie cieczy, jeżeli możliwa jest kondensacja i usuwanie osadów,
- ryzyko zmęczenia na skutek drgań,
- ryzyko niezamierzonego wypływu,
- zapewnienie bezpiecznej konserwacji, kontroli i napraw, szczególnie w przypadku płynów z grupy 1.

Załącznik I/7 do dyrektywy wprowadza również specjalne wymagania ilościowe wobec określonych rodzajów urządzeń ciśnieniowych. Wymagania te są związane z:

- dopuszczalnymi naprężeniami,
- współczynnikami wytrzymałościowymi złączy dla połączeń spawanych,
- chwilowym wzrostem ciśnienia,
- ciśnieniem próby wodnej dla zbiorników,
- właściwościami materiałów.

Postanowienia te mają zastosowanie jako zasady ogólne i uzupełniają zasadnicze wymagania podane w rozdziałach od 1. do 6. załącznika I dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie. Jeśli nie zostaną zastosowane, producent musi wykazać, że zastosowane środki zapewniają równoważny poziom bezpieczeństwa.

4.6. Ocena zgodności

Przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, producent poddaje każde takie urządzenie jednej z procedur oceny zgodności opisanych w załączniku III dyrektywy.

Procedury oceny zgodności nie mają zastosowania do urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów określonych w artykule 3.3, które należy projektować i produkować zgodnie z uznaną praktyką inżynierską państwa członkowskiego, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie. Ponadto tego rodzaju urządzenia nie mogą posiadać oznakowania CE.

Procedury oceny zgodności, jakie należy zastosować w przypadku danego urządzenia ciśnieniowego w celu umieszczenia na nim oznakowania CE, zależą od kategorii, do której należy urządzenie.

Wprowadzenie do obrotu i oddanie do eksploatacji może mieć miejsce tylko wówczas, gdy wyrób będzie zgodny z postanowieniami wszystkich dyrektyw mających do niego zastosowanie oraz po dokonaniu oceny zgodności na podstawie wszystkich stosownych dyrektyw. W przypadku gdy jeden i ten sam wyrób lub zagrożenie są objęte dwoma lub większą liczbą dyrektyw, zastosowanie innych dyrektyw może niekiedy zostać wykluczone, po przeprowadzeniu analizy ryzyka pod kątem przeznaczenia wyrobu.

Producent ma obowiązek sprawdzić, czy jego wyrób mieści się w zakresie jednej lub kilku dyrektyw.

Urządzenia ciśnieniowe dzieli się na kategorie zgodnie z tablicami oceny zgodności znajdującymi się w załączniku II do dyrektywy PED. (Patrz wytyczne: 2/19, 8/8)

Dla celów takiej klasyfikacji płyny stosowane w urządzeniach ciśnieniowych podzielono na dwie grupy: grupę 1 i grupę 2.

Grupa 1 obejmuje płyny niebezpieczne. Płyn niebezpieczny jest to substancja lub preparat zgodny z definicją podaną w artykule 2 (2) dyrektywy Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. (Patrz wytyczne, część 2: 2/7, 2/20, 2/27, 2/30)

Płyny te zostały zdefiniowane jako:

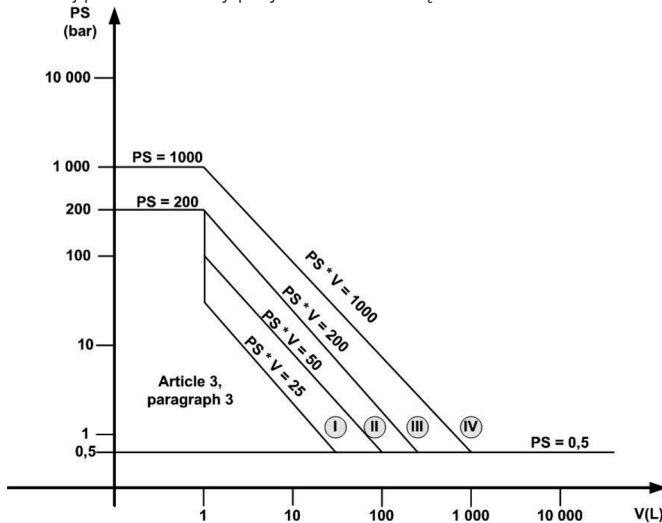
- wybuchowe,
- skrajnie łatwopalne,
- wysoce łatwopalne,
- łatwopalne (w przypadkach gdy maksymalna dopuszczalna temperatura przekracza temperaturę zapłonu),
- bardzo toksyczne,
- toksyczne,
- utleniające.

Grupa 2 zawiera wszystkie pozostałe płyny.

Załącznik II zawiera 9 tablic umożliwiających określenie kategorii urządzeń ciśnieniowych. Cztery z nich dotyczą zbiorników, kolejne cztery – rurociągów, a jedna – urządzeń ciśnieniowych przeznaczonych do wytwarzania pary i wody gorącej, opalanych lub ogrzewanych w inny sposób.

Tablica	Rodzaj urządzenia ciśnieniowego	Rodzaj płynu	Grupa płynu
1	zbiorniki	gazy	1
2	zbiorniki	gazy	2
3	zbiorniki	ciecze	1
4	zbiorniki	ciecze	2
5	wytwornice pary i wody gorącej		1
6	rurociągi	gazy	1
7	rurociągi	gazy	2
8	rurociągi	ciecze	1
9	rurociągi	ciecze	2

Poniżej przedstawiamy przykładowo Tablicę 1. dla zbiorników.

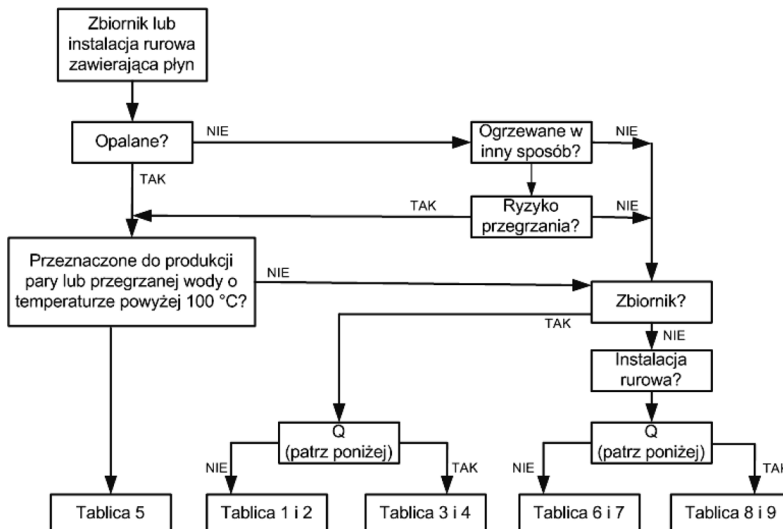


Tablica 1. – zbiorniki (gazy, grupa 1)

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

Urządzenia ciśnieniowe mieszczące się na wykresie w granicach obszaru podlegającego artykułowi 3, ustęp 3 powinny być projektowane i produkowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską państwa członkowskiego.

Poniższy schemat może być pomocny w ustaleniu, z której tablicy należy skorzystać w przypadku danego urządzenia ciśnieniowego.



Q. Czy zbiornik lub instalacja rurowa zawiera płyn, pręężność pary którego, przy maksymalnej dopuszczalnej temperaturze, nie przewyższa normalnego ciśnienia atmosferycznego bardziej niż o 0,5 bara?

Schemat 1.: W jaki sposób odnaleźć odpowiednią tablicę w załączniku II do dyrektywy?

Poniżej podajemy procedury oceny zgodności (moduły i kombinacje modułów), jakie należy zastosować w zależności od kategorii, do jakiej zalicza się urządzenie:

- kategoria I – moduł A
- kategoria II – moduły A1 lub D1, lub E1
- kategoria III – moduły B1+D lub B1+F, lub B+E, lub B+C1, lub H
- kategoria IV – moduły B+D lub B+F, lub G, lub H1

Ponadto producent może zdecydować się zastosować jedną z procedur przewidzianych dla wyższej kategorii, jeśli taka istnieje. (*Patrz wytyczne, część 2: 2/11, 2/18*)

Wyrób zalicza się do określonej kategorii w oparciu o:

- rodzaj płynu (gazu lub płynu),
- grupę płynów (grupa 1 lub grupa 2),
- rodzaj urządzenia ciśnieniowego (zbiorniki, wytwornice pary i wody gorącej, opalane lub ogrzewane w inny sposób, rurociągi, osprzęt zabezpieczający i ciśnieniowy),
- zamierzone parametry pracy (PS, V, DN, PS x V, PS x DN).

Jeśli zbiornik składa się z szeregu komór, klasyfikuje się go w najwyższej kategorii spośród tych, do których zaliczają się poszczególne komory.

Jeśli komora zawiera kilka różnych płynów, klasyfikuje się ją pod kątem płynu wymagającego najwyższej kategorii.

Osprzęt zabezpieczający zalicza się, generalnie rzecz biorąc, do kategorii IV. Osprzęt zabezpieczający produkowany dla konkretnego urządzenia ciśnieniowego można zaliczyć do tej samej kategorii, co urządzenie ciśnieniowe, jakie ma zabezpieczać.

Osprzęt ciśnieniowy klasyfikuje się w oparciu o PS, V lub DN oraz grupę płynów. Korzysta się z odpowiedniej tablicy dla zbiorników lub rurociągów, by określić kategorię oceny zgodności. W przypadku gdy zarówno pojemność V, jak i wymiar nominalny DN zostaną uznane za odpowiednie, osprzęt ciśnieniowy należy zaliczyć do najwyższej kategorii.

Zespoły podlegają procedurze kompleksowej oceny zgodności na podstawie artykułu 10/2. (*Patrz wytyczne, część 3: 3/1, 3/7, 3/11, 3/12, 3/13, 3/15, 3/16, 3/17, 4/6*)

Więcej informacji o zespołach można znaleźć w wytycznych, część 3. Więcej informacji o klasyfikacji i kategoriach można znaleźć w wytycznych, część 2.

Raport techniczny CEN TR 13445-7:2002 zawiera wytyczne dotyczące zastosowania procedur oceny zgodności w przypadku zbiorników ciśnieniowych.

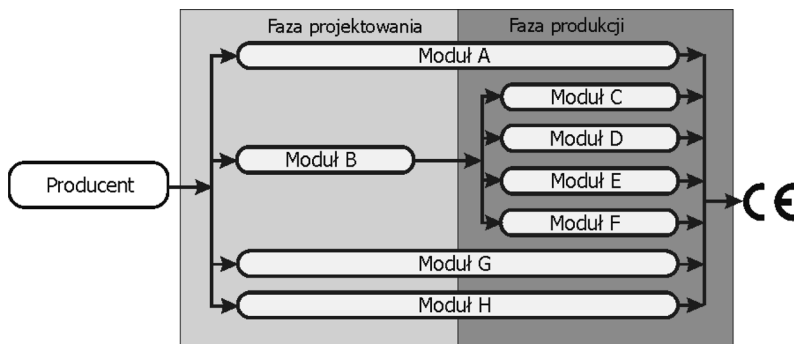
Ogólnie rzecz biorąc, osiem podstawowych modułów i ich możliwe warianty mogą być łączone ze sobą, by uzyskać kompletne procedury oceny zgodności.

MODUŁY PODSTAWOWE	ZAKRES MODUŁU
A → wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje projektowanie i wewnętrzną kontrolę produkcji. Ten moduł nie wymaga współpracy z jednostką notyfikowaną.
B → badanie typu WE	Obejmuje fazę projektowania; po module B należy zastosować moduł przewidujący ocenę na etapie produkcji. Jednostka notyfikowana wystawia certyfikat badania typu WE.
C → zgodność z typem	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Uwzględnia zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE wystawionym w ramach modułu B. W module C nie wymaga się, by jednostka notyfikowana podejmowała działania.
D → zapewnienie jakości produkcji	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Opiera się na systemie zapewnienia jakości; jednostka notyfikowana podejmuje działania, odpowiadając za zatwierdzenie i kontrolowanie wprowadzonego przez producenta systemu jakości produkcji, kontroli końcowej wyrobu i badań.
E → zapewnienie jakości wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Opiera się na systemie zapewnienia jakości; jednostka notyfikowana podejmuje działania, odpowiadając za zatwierdzenie i kontrolowanie wprowadzonego przez producenta systemu jakości kontroli końcowej wyrobu i badań.
F → weryfikacja wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Jednostka notyfikowana kontroluje zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE wystawionym w ramach modułu B i wydaje certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.
G → weryfikacja jednostkowa	Obejmuje fazę projektowania oraz produkcji. Każdy egzemplarz wyrobu jest badany przez jednostkę notyfikowaną, która wystawia certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.
H → pełne zapewnienie jakości	Obejmuje fazę projektowania oraz produkcji. Opiera się na systemie zapewnienia jakości; jednostka notyfikowana podejmuje działania, odpowiadając za zatwierdzenie i kontrolowanie wprowadzonego przez producenta systemu jakości projektowania, produkcji, ostatecznej kontroli i badań wyrobu.

Ocena zgodności w ramach poszczególnych modułów opiera się na działaniach wykonywanych przez głównego zainteresowanego (producenta) lub stronę trzecią (jednostkę notyfikowaną) i obejmuje fazę projektowania wyrobu, fazę jego produkcji lub obydwie te fazy.

Nawet jeśli producent zleci wykonanie projektu lub produkcję podwykonawcy, pozostanie odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny zgodności w obu fazach.

Poniżej pokazujemy uproszczony schemat procedur (modułów) oceny zgodności:



Schemat 2.: Uproszczony schemat oceny zgodności wraz z modułami

4.6.1. Dokumentacja techniczna

Przed przeprowadzeniem procedur oceny zgodności producent musi sporządzić dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna ma w założeniu dostarczać informacji o projektowaniu, produkcji i funkcjonowaniu urządzenia ciśnieniowego. Pozwala producentowi wykazać zgodność urządzenia ciśnieniowego z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy PED.

Dokumentacja techniczna różni się w zależności od rodzaju i stopnia złożoności urządzenia lub zespołu i jest opisana szczegółowo w odpowiedniej normie zharmonizowanej.

Zawartość dokumentacji technicznej dotyczącej urządzenia ciśnieniowego jest określona odrębnie dla każdej procedury (modułu) oceny zgodności w **załączniku III** do dyrektywy.

Generalnie rzecz biorąc, dokumentacja techniczna powinna zawierać:

- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
- projekty koncepcyjne i rysunki wykonawcze oraz schematy komponentów, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia konieczne do zrozumienia wspomnianych projektów, rysunków i schematów oraz funkcjonowania urządzenia ciśnieniowego,
- listę norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy, w przypadku gdy normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
- rezultaty dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- informacje o badaniach przewidzianych w trakcie produkcji,
- informacje o kwalifikacjach i zatwierdzeniach wymaganych na mocy punktu 3.1.2 (połączenia nierozłączne) oraz 3.1.3 (próby nieniszczące) załącznika I,
- dokumentację techniczną potrzebną do zatwierdzenia typu lub projektu, o ile jest to konieczne,
- dokumentację systemu jakości, jeśli taki system został wdrożony.

Ponadto dokumentacja techniczna powinna zawierać instrukcje dla użytkownika obejmujące przynajmniej instrukcję montażu, oddania do eksploatacji, użytkowania, konserwacji i przeprowadzania kontroli okresowych. Instrukcje powinny zostać sporządzone w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym urządzenie ciśnieniowe zostanie wprowadzone do obrotu lub oddane do eksploatacji. Jeśli jednak instrukcje zostały sporządzone w innym języku, powinny zostać przetłumaczone przez importera lub dystrybutora.

Dokumentacja techniczna powinna zostać sporządzona w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym mają być przeprowadzone procedury oceny zgodności lub w którym zarejestrowana jest jednostka notyfikowana lub w języku uznawanym przez to państwo.

Dokumentację techniczną należy przechowywać co najmniej przez 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza wyrobu. Przechowywanie dokumentacji jest obowiązkiem producenta lub jego

upoważnionego przedstawiciela. Jeśli ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie znajdują się na terenie Wspólnoty, obowiązek przechowywania dokumentacji technicznej do wglądu spoczywa na podmiocie, który wprowadza wyrób do obrotu na rynku UE.

4.6.2. Deklaracja zgodności WE

W ramach procedury oceny zgodności producent lub jego upoważniony przedstawiciel zarejestrowany na terenie Wspólnoty musi sporządzić deklarację zgodności WE.

W zależności od procedury deklaracja zgodności WE musi zawierać stwierdzenie, że wyrób albo spełnia zasadnicze wymagania stosownych dyrektyw, albo jest zgodny z typem, dla którego wystawiono certyfikat badania typu i spełnia zasadnicze wymagania stosownych dyrektyw.

Według **załącznika VII** deklaracja zgodności WE musi zawierać:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela zarejestrowanego na terenie Wspólnoty,
- opis urządzenia ciśnieniowego,
- zastosowaną procedurę oceny zgodności,
- w przypadku zespołów ciśnieniowych – opis części składowych,
- w stosownych przypadkach nazwę i adres jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności,
- w stosownych przypadkach odniesienie do certyfikatu badania typu WE, certyfikatu badania projektu WE lub certyfikatu zgodności WE dotyczące przeprowadzonych badań,
- w stosownych przypadkach nazwę i adres jednostki notyfikowanej kontrolującej/nadzorującej system zapewnienia jakości stosowany przez producenta,
- w stosownych przypadkach odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych,
- w stosownych przypadkach inne zastosowane normy techniczne i specyfikacje,
- w stosownych przypadkach odniesienia do innych zastosowanych dyrektyw,
- dane szczegółowe sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji zgodności WE w imieniu producenta.

Deklaracja zgodności WE musi być przedkładana organowi nadzoru rynku niezwłocznie na jego żądanie.

Deklaracja zgodności WE musi być sporządzona w jednym z języków urzędowych Wspólnoty. Jednakże w przypadku wyrobów, do których należy dołączać deklarację zgodności WE, musi ona być sporządzona w języku urzędowym kraju, gdzie wyrób będzie użytkowany. W takich przypadkach producent, upoważniony przedstawiciel lub dystrybutor powinni zapewnić tłumaczenie. Dodatkowo należy dostarczyć kopię deklaracji sporządzonej w języku oryginału.

Deklarację zgodności WE należy przechowywać co najmniej przez dziesięć lat od dnia produkcji ostatniego egzemplarza wyrobu.

4.7. Jednostki oceny zgodności

Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych wyszczególnia trzy różne jednostki oceny zgodności wyznaczone przez państwo członkowskie zgodnie z wymaganiami zawartymi w dyrektywie. Oto one:

- Jednostki notyfikowane (artykuł 12),
- Uznane organizacje strony trzeciej (artykuł 13),
- Inspektoraty użytkownika (artykuł 14).

4.7.1. Jednostki notyfikowane

Jednostki notyfikowane są to organizacje wyznaczane przez państwa członkowskie w celu przeprowadzania procedur oceny zgodności wymienionych w artykule 10 oraz wystawiania europejskich uznań materiałów wymienionych w artykule 11. Uczestniczą w ocenie zgodności urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III, IV. Posiadają czterocyfrowe numery identyfikacyjne nadawane przez Komisję Europejską. Jednostka notyfikowana może specjalizować się w określonych wyrobach lub kategoriach wyrobów, lub określonych modułach.

4.7.2. Uznane organizacje strony trzeciej

Uznane organizacje strony trzeciej są notyfikowane przez państwa członkowskie do wykonywania zadań związanych z zatwierdzeniem procedur i personelu zajmującego się połączeniami nierozłącznymi (załącznik I, 3.1.2) oraz zatwierdzania personelu zajmującego się badaniami nieniszczącymi (załącznik I, 3.1.3). Nie posiadają numerów identyfikacyjnych.

Państwo członkowskie powiadamia Komisję Europejską i inne państwa członkowskie o jednostkach notyfikowanych i uznanych organizacjach strony trzeciej wyznaczonych przez siebie w celu wykonywania działań opisanych powyżej.

Lista jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej jest publikowana i aktualizowana w Dzienniku Urzędowym UE.

Minimalne kryteria, jakie należy spełnić, by uzyskać status jednostki notyfikowanej i uznanej organizacji strony trzeciej, podano w załączniku IV.

4.7.3. Inspektoraty użytkownika

Inspektoraty użytkownika są upoważnione przez państwo członkowskie do wykonywania zadań jednostek notyfikowanych wyłącznie we własnych przedsiębiorstwach w ramach modułów A1, C1, F oraz G. Urządzenia ciśnieniowe ocenione przez inspektorat użytkownika nie mogą posiadać oznakowania CE i mogą być stosowane wyłącznie w przedsiębiorstwach ustanowionych przez grupę, której częścią jest inspektorat użytkownika. Ponadto inspektoraty użytkownika działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.

Minimalne kryteria wyznaczania inspektoratów podano w załączniku V.

Państwom członkowskich pozostawiono decyzję, czy będą tworzyć jednostki takie, jak inspektoraty użytkownika i, odpowiednio do decyzji, wdrażać lub nie do prawa krajowego odpowiednie zapisy dyrektywy.

4.7.4. Lista jednostek oceny zgodności

Liczba jednostek oceny zgodności zmienia się nieustannie – obecnie istnieje ponad 260 jednostek zajmujących się oceną zgodności w obszarze urządzeń ciśnieniowych zgłoszonych do Komisji Europejskiej. Aktualny wykaz tych jednostek można znaleźć pod poniższym adresem:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

4.8. Oznakowanie CE

W przypadku urządzeń ciśnieniowych oznakowanie CE musi zostać umieszczone na każdym urządzeniu ciśnieniowym, jeżeli jest to wymagane, przed wprowadzeniem go do obrotu lub oddaniem do eksploatacji.

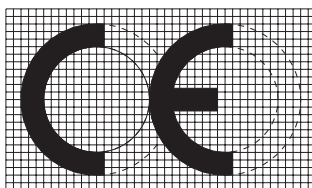
Ponieważ urządzenia ciśnieniowe, a szczególnie ich zespoły, miewają bardzo złożoną konstrukcję, często powinny spełniać również zasadnicze wymagania innych dyrektyw Nowego Podejścia. W takim

przypadku oznakowanie CE umieszczone na wyrobie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela wskazuje, że produkt spełnia zasadnicze wymagania wszystkich dyrektyw, jakie mają do niego zastosowanie, a wszystkie stosowne procedury oceny zgodności zostały przeprowadzone.

Nie jest konieczne umieszczanie oznakowania CE na każdym urządzeniu wchodzącym w skład zespołu. Jeśli poszczególne urządzenia, z których buduje się zespół, posiadają już oznakowanie CE, pozostawia się na nich to oznakowanie.

W przypadku gdy w fazie kontroli produkcji uczestniczy jednostka notyfikowana zgodnie ze stosownymi dyrektywami, jej numer identyfikacyjny należy podać z prawej strony oznakowania CE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza numer identyfikacyjny na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

Zgodnie z załącznikiem VI oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:



Oznakowanie CE musi zostać umieszczone na wyrobie lub jego tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Jeśli oznakowanie CE zostanie zmniejszone lub powiększone, jego proporcje muszą zostać zachowane. Poszczególne komponenty oznakowania CE muszą mieć ten sam rozmiar pionowy, przy czym nie może on być mniejszy niż 5 mm.

Umieszczanie znaków, które mogą wprowadzić strony trzecie w błąd, jeżeli chodzi o znaczenie lub formę oznakowania CE, jest zabronione.

4.9. Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane nie są specjalną kategorią norm europejskich. Normy zharmonizowane są to normy europejskie przyjęte przez europejskie instytucje normalizacyjne, przygotowane na zlecenie Komisji Europejskiej, zgodnie z wytycznymi – uzgodnionymi pomiędzy Komisją Europejską a europejskimi instytucjami normalizacyjnymi.

Norma zharmonizowana musi odnosić się do zasadniczych wymagań odpowiedniej dyrektywy. Norma zharmonizowana niekoniecznie obejmuje wszystkie zasadnicze wymagania. W takim przypadku producent musi zastosować inne odpowiednie specyfikacje techniczne, by spełnić wszystkie zasadnicze wymagania danej dyrektywy.

Normy zharmonizowane opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie określonym w normie.

Normy zharmonizowane dla urządzeń ciśnieniowych są opracowywane przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).

Zastosowanie norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych pozostaje dobrowolne, a producent może dowolnie wybrać jakiegokolwiek rozwiązanie techniczne zapewniające zgodność z zasadniczymi wymaganiami. Jeśli jednak producent zdecyduje się nie stosować normy zharmonizowanej, ale inne rozwiązanie, ma obowiązek wykazać, że jego wyroby są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dzięki zastosowaniu innych, wybranych przez niego rozwiązań (na przykład dzięki dowolnym istniejącym specyfikacjom technicznym).

Jeśli producent stosuje tylko część normy zharmonizowanej lub dana norma zharmonizowana nie obejmuje wszystkich zasadniczych wymagań, domniemanie zgodności obowiązuje tylko w tym zakresie, w jakim dana norma odpowiada zasadniczym wymaganiom.

Normy dotyczące urządzeń ciśnieniowych można podzielić na dwie kategorie:

Normy typu 1 (publikowane w Dzienniku Urzędowym)

- Prezentują rozwiązania techniczne potrzebne do tego, by w pełni spełnić jedno lub więcej zasadniczych wymagań w zakresie bezpieczeństwa – rozwiązania przedstawione są bezpośrednio w samej normie lub poprzez powołanie się na inne źródła informacji. (Patrz wytyczne 10.5)
- Norma tego typu może mieć charakter: normy wyrobu (produktowej) i dotyczy wówczas konkretnych urządzeń ciśnieniowych lub ich zespołów; lub normy poświęconej materiałom, procedurom tworzenia połączeń nierozłącznych, zatwierdzaniu personelu wykonującego próby nieniszczące itd.

Normy typu 2 (niepublikowane w Dzienniku Urzędowym)

- Zawierają przydatne elementy przyczyniające się do spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa.
- Zastosowane bez powiązania z innymi normami nie zapewniają domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

Normy typu 2 bywają wykorzystywane jako odnośniki normatywne w normach typu 1. Przykłady: ogólne zasady, terminologia i metody przeprowadzania prób nieniszczących.

Normami zharmonizowanymi dla urządzeń ciśnieniowych mogą być:

- **normy zharmonizowane wyrobów (produktowe)** – obejmują wszystkie aspekty wyrobów jednego typu lub typów;
- **normy zharmonizowane wspierające** – obejmują metody pracy lub badań stosowane w określonych dziedzinach;
- **normy zharmonizowane materiałów** – zawierają wykaz i opis właściwości materiałów stosowanych do produkcji urządzeń ciśnieniowych.

Oto najważniejsze normy zharmonizowane wyrobów (produktowe):

EN 13445	Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe
EN 12952	Kotły wodnorurowe i urządzenia pomocnicze
EN 12953	Kotły płomienicowo-płomieniówkowe
EN 13480	Rurociągi przemysłowe metalowe

Norma EN 13445 ma zastosowanie do nieogrzewanych płomieniem zbiorników ciśnieniowych poddawanych ciśnieniu wewnętrznemu powyżej 0,5 bara, lecz może być także stosowana w przypadku zbiorników działających pod niższym ciśnieniem, w tym próżniowych. EN 13445 dotyczy najwyższych dopuszczalnych temperatur, przy których nie trzeba uwzględniać pełzania.

Norma EN 13445 nie ma zastosowania do:

- ciśnieniowych urządzeń transportowych,
- urządzeń przeznaczonych specjalnie do zastosowań jądrowych,
- urządzeń ciśnieniowych do wytwarzania pary lub gorącej wody o temperaturze powyżej 110°C,
- zbiorników o konstrukcji nitowej,
- zbiorników z żeliwa z grafitem płatkowym lub innego materiału nieuwzględnionego w części 2 lub części 6,
- zbiorników wielowarstwowych, przepiężonych lub samowzmacnionych,
- rurociągów i przemysłowych instalacji rurowych.

EN 13480 ma zastosowanie do rurociągów metalowych wykonanych niezależnie od ciśnienia wewnętrznego. Obecnie jej zastosowanie ogranicza się do rurociągów stalowych.

Normy EN 13480 nie stosuje się do:

- projektowania rurociągów przesyłowych służących do przesyłu czynnika z instalacji lub do instalacji (umieszczonej na lądzie przy brzegu lub na morzu w strefie przybrzeżnej),
- tuneli ciśnieniowych itp. dla instalacji hydroelektrycznych,
- rurociągów wewnątrz kotłów, rurociągów będących częścią zbiorników ciśnieniowych,
- rurociągów do zastosowań jądrowych.

Główne normy wspierające:

EN ISO 9606	Egzaminowanie spawaczy – Spawanie
EN ISO 15614	Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania

Główne normy materiałowe:

EN 10028	Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe
EN 10213	Odlewy stalowe do pracy pod ciśnieniem
EN 10216	Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych
EN 10217	Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych
EN 10222	Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe

Okolo 25 komitetów technicznych CEN opracowuje normy związane z dyrektywą o urządzeniach ciśnieniowych.

Aktualna lista norm zharmonizowanych dotyczących urządzeń ciśnieniowych jest opublikowana w Dzienniku Urzędowym UE nr C309 z dnia 18.12.2009 r.

Poniżej podajemy aktualny adres, pod którym można znaleźć listę norm zharmonizowanych:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/pressure-equipment/index_en.htm

4.10. Wytyczne do dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych

Ponieważ dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych dotyczy bardzo złożonych kwestii, a jej tekst i załączniki mają bardzo ogólny charakter, przez co mogą być niekiedy rozumiane inaczej, aniżeli zamierzano pierwotnie, Komisja wprowadziła tak zwane wytyczne, by pomóc producentom i zapewnić spójne stosowanie dyrektywy.

Projekty wytycznych przygotowywane są przez grupę roboczą ds. projektów wytycznych (WPG) działającą przy Komisji i składającą się z ekspertów oddelegowanych przez niektóre państwa członkowskie, federacje europejskie. W pracach biorą udział przedstawiciele Forum Jednostek Oceny Zgodności, Europejskiego Komitetu Inspektoratów Użytkownika, Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego. Po uzgodnieniu projektu wytycznych przez grupę roboczą wytyczne są omawiane i (w razie jednomyślnej akceptacji) przyjmowane przez grupę roboczą „Ciśnienie” przy Komisji Europejskiej (WGP). WGP składa się z przedstawicieli państw członkowskich, federacji europejskich, a w jej pracach także biorą udział przedstawiciele wyżej wymienionych organizacji. Grupie przewodniczy przedstawiciel Komisji Europejskiej.

Wytyczne nie stanowią prawnie wiążącej wykładni dyrektywy. Prawnie wiążącym pozostaje tekst Dyrektywy 97/23/WE.

Jednakże wytyczne stanowią zbiór wskazówek umożliwiających spójne stosowanie dyrektywy przez wszystkich zainteresowanych. Wytyczne odzwierciedlają – o ile nie zostanie podane inaczej w tekście samych wytycznych – jednomyślną opinię ekspertów z poszczególnych państw członkowskich.

Generalnie rzecz biorąc, wytyczne można podzielić na 10 grup:

GRUPA	DZIEDZINA objęta zakresem	Liczba wytycznych przyjętych przez WGP
1	Zakres i wyłączenia	52
2	Klasyfikacja i kategorie	38
3	Zespoły	17
4	Procedury oceny	13
5	Interpretacja wymagań zasadniczych dotyczących projektowania	7
6	Interpretacja wymagań zasadniczych dotyczących produkcji	14
7	Interpretacja wymagań zasadniczych dotyczących materiałów	25
8	Interpretacja innych wymagań zasadniczych	17
9	Sprawy różne	24
10	Zagadnienia horyzontalne	8
	RAZEM	215

Poniżej przedstawiamy przykład tego, jak wyglądają wytyczne przyjęte przez grupę roboczą ds. urządzeń ciśnieniowych (WGP).

Wytyczne 1/1	
Dyrektywa 97/23/WE o urządzeniach ciśnieniowych grupa robocza Komisji Europejskiej ds. urządzeń ciśnieniowych	
Wytyczne dotyczą: artykułu 1 ustęp 3.19, artykułu 3 ustęp 1.1, załącznika II Tablica T2	
Pytanie:	Czy przenośne gaśnice mieszczą się w zakresie dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych, czy też objęte są wykluczeniem na mocy artykułu 1.3.19 dotyczącego urządzeń objętych przez konwencję ADR?
Odpowiedź:	Mieszczą się w zakresie dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych.
Uzasadnienie:	Gaśnice przenośne są specjalnie wymienione w artykule 3.1.1.a), drugi akapit oraz w załączniku II, tablica 2 dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych. Ponadto gaśnice są szczegółowo wymienione w przepisie szczególnym 594 ADR jako wyjątek, gdy są odpowiednio zapakowane do transportu. Tak więc gaśnice te nie są wyłączone z zakresu dyrektywy PED w rozumieniu art. 1 ust. 3.19.
Zatwierdzone przez grupę roboczą ds. projektów wytycznych (WPG): 21 września 2010 r. (Proponowana zmiana wersji przyjętej przez WGP 28.01.1999 r.)	
Zatwierdzone przez grupę roboczą ds. urządzeń ciśnieniowych (WGP): 24 listopada 2010 r.	

Pelen zestaw wytycznych do dyrektywy PED można znaleźć w internecie pod adresem:
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/>

Tłumaczenie wytycznych na język polski przedstawione jest na stronie Krajowego Forum Konsultacyjnego
<http://www.cbt.edu.pl/kfkc-menu/glowne-31/dyrektywa-9723we>

5. Dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD – 2009/105/WE)

5.1. Informacje ogólne

Dyrektywa 2009/105/WE o prostych zbiornikach ciśnieniowych (SPVD) została przyjęta we wrześniu 2009 r. i obowiązuje od 28.10.2009 r. Dyrektywa 2009/105/WE stanowi tekst jednolity Dyrektywy 87/404/EWG ze zmianami 90/488/EWG i 93/68/EWG. Dyrektywa 87/404/EWG była pierwszą dyrektywą opracowaną w ramach tzw. Nowego podejścia.

5.2. Zakres

Dyrektywa dotyczy prostych zbiorników ciśnieniowych produkowanych seryjnie.

Prosty zbiornik ciśnieniowy oznacza dowolny zbiornik spawany, nieogrzewany płomieniem, podlegający wewnętrznemu nadciśnieniu powyżej 0,5 bara, przeznaczony do przechowywania powietrza lub azotu.

Wymagania, jakie powinny spełniać łącznie proste zbiorniki ciśnieniowe:

- (a) części i elementy mające wpływ na wytrzymałość zbiornika poddawanego ciśnieniu muszą być wykonane ze stali jakościowej niestopowej, aluminium niestopowego lub ze stopów aluminium nieutwardzających się przez starzenie,
- (b) zbiornik musi być wykonany:
 - z części walcowej o przekroju kołowym zamkniętej dnami wypukłymi o wypukłości skierowanej na zewnątrz lub dnami płaskimi będącymi figurami obrotowymi o tej samej osi co oś części walcowej lub
 - z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz i będących figurami obrotowymi o tej samej osi,
- (c) najwyższe ciśnienie robocze zbiornika nie może przekraczać 30 barów, a iloczyn ciśnienia roboczego i objętości zbiornika ($PS \times V$) nie może przekroczyć 10 000 bar x litr,
- (d) najniższa temperatura robocza nie może być niższa niż -50°C , a najwyższa temperatura robocza nie może przekraczać 300°C dla zbiorników stalowych lub 100°C dla zbiorników z aluminium lub jego stopów.

5.3. Wyłączenia

Z zakresu dyrektywy wyłączone są następujące zbiorniki:

- zbiorniki zaprojektowane specjalnie do zastosowań jądrowych,
- zbiorniki przeznaczone specjalnie do zainstalowania na statkach lub samolotach lub przeznaczone do ich napędu,
- gaśnice.

5.4. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa

Proste zbiorniki ciśnieniowe, w przypadku których iloczyn $PS \times V$ przekracza wartość 50 bar x litr, muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w załączniku I i podlegają procedurom certyfikacyjnym zgodnie z artykułem 8. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczą:

- materiałów,
- projektowania zbiornika,
- produkcji zbiornika,

- oddawania do eksploatacji.

Proste zbiorniki ciśnieniowe, w przypadku których iloczyn PS x V jest równy 50 bar x litr lub mniejszy, muszą być produkowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską państwa członkowskiego. W takim przypadku na zbiorniku nie umieszcza się oznakowania CE.

5.5. Procedury oceny zgodności

Jeśli prosty zbiornik ciśnieniowy jest produkowany zgodnie z normami zharmonizowanymi, producent lub jego upoważniony przedstawiciel wybiera według własnego uznania jedno z poniższych rozwiązań:

- zawiadamia jednostkę notyfikowaną, która po sprawdzeniu dokumentacji projektowo-wykonawczej, o której mowa w załączniku II pkt 3 dyrektywy, wystawia certyfikat odpowiedniości potwierdzający, że dokumentacja ta jest właściwa albo
- poddaje prototyp zbiornika procedurze badania typu WE, o którym mowa w artykule 10.

Jeśli prosty zbiornik ciśnieniowy jest produkowany niezgodnie lub częściowo niezgodnie z normami zharmonizowanymi, producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą poddać prototyp zbiornika procedurze badania typu WE, o którym mowa w artykule 10.

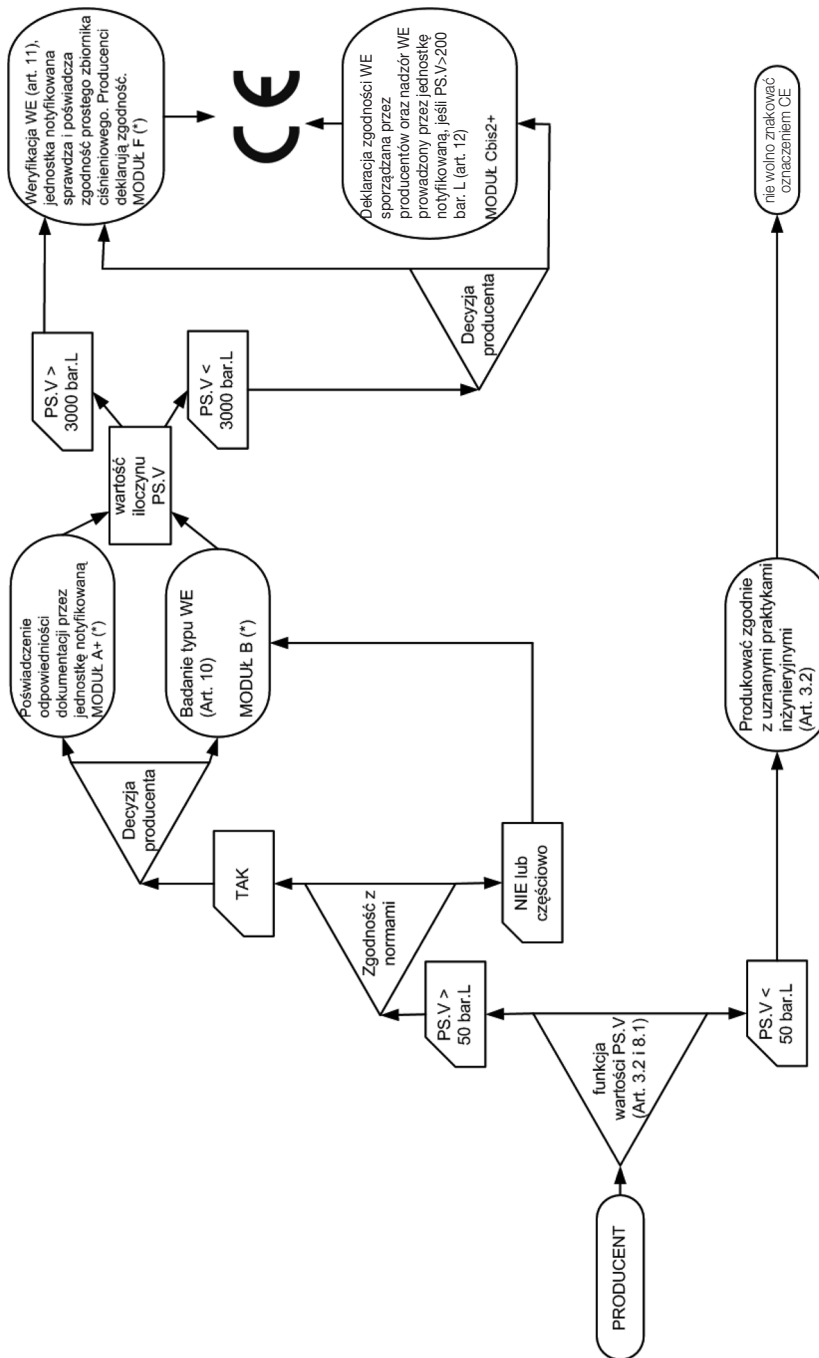
Zbiorniki produkowane zgodnie z normami zharmonizowanymi lub zgodnie z zatwierdzonym prototypem przed wprowadzeniem ich do obrotu podlegają:

- (a) w przypadku gdy iloczyn PS x V przekracza 3000 bar x litr – procedurze weryfikacji WE, opisanej w artykule 11,
- (b) w przypadku gdy iloczyn PS i V nie przekracza 3000 barów x litr, lecz przekracza 50 barów x litr, producent ma do wyboru dwa warianty:
 - procedurę deklarowania zgodności WE, o której mowa w artykule 12 lub
 - procedurę weryfikacji WE, o której mowa w artykule 11.

Badanie typu WE jest procedurą, w ramach której jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że przedstawiony prototyp zbiornika spełnia postanowienia dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych, które mają zastosowanie do tego zbiornika. O przeprowadzenie badania typu WE w przypadku prototypu zbiornika lub prototypu reprezentującego typoszereg zbiorników producent lub jego upoważniony przedstawiciel wnioskują do jednej jednostki notyfikowanej.

Weryfikacja WE jest to procedura, w ramach której producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewniają i deklarują, że zbiornik spełniający wymagania dyrektywy SPVD jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub z dokumentacją projektowo-wykonawczą, o której mowa w załączniku 3 pkt 3, dla której wydano certyfikat odpowiedniości.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszczają oznakowanie CE na każdym zbiorniku i sporządzają deklarację zgodności WE.



(*) procedury te zostały zatwierdzone przed wydaniem decyzji Rady 90/683/EWG zmienionej decyzją 93/465/EWG) w sprawie modułów procedury oceny zgodności, dlatego procedury te mogą różnić się od procedur przewidzianych w ramach poszczególnych modułów.

Schemat 3.: Schemat procedur oceny zgodności stosowanych w przypadku prostych zbiorników ciśnieniowych

5.6. Oznakowanie CE

Oznakowanie CE umieszczane przez producentów na wyrobach poświadczają, że zbiornik spełnia wszystkie stosowne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i został poddany odpowiednim procedurom oceny zgodności.

Oznakowanie CE i inne napisy umieszcza się w czytelnej postaci na zbiorniku lub tabliczce znamionowej zamocowanej na zbiorniku tak, by nie można było jej usunąć. Oznakowanie CE i inne napisy muszą być czytelne i nieusuwalne.

Oznakowanie CE składa się z liter „CE” o kroju podanym w załączniku II. Z prawej strony oznakowania CE umieszcza się numer rozpoznawczy jednostki notyfikowanej biorącej udział w procedurze oceny zgodności weryfikacji WE lub nadzorze WE.

5.7. Normy zharmonizowane

Aktualną listę norm zharmonizowanych dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych można znaleźć pod poniższym adresem internetowym:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/simple-pressure-vessels/index_en.htm

5.8. Jednostki notyfikowane

Minimalne kryteria, jakie państwa członkowskie muszą brać pod uwagę przy wyznaczaniu jednostek notyfikowanych, są podane w załączniku IV. Lista jednostek notyfikowanych zgłoszonych do Komisji Europejskiej znajduje się pod poniższym adresem internetowym:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

5.9. Wytyczne do dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych

W czerwcu 2000 r. grupa robocza ds. urządzeń ciśnieniowych (WGP) przyjęła wytyczne do dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych. Grupie roboczej przewodniczył przedstawiciel Komisji Europejskiej.

Celem wytycznych jest wyjaśnienie pewnych zagadnień dotyczących zakresu i innych kwestii oraz procedur omawianych w dyrektywie SPVD. Wytyczne nie stanowią prawnie wiążącej wykładni dyrektywy. Oficjalnym dokumentem pozostaje tekst Dyrektywy 2009/105/WE.

Godne uwagi przykłady dotyczące zakresu dyrektywy SPVD można znaleźć w poniższej tabeli:

RODZAJ ZBIORNIKA CIŚNIENIOWEGO	OBJĘTY ZAKRESEM?
Zbiorniki z nierozłącznym lub zdejmowanym osprzętem	warunkowo, zazwyczaj tak
Zbiorniki zawierające wypełniacze służące do obróbki powietrza lub azotu	warunkowo, zazwyczaj tak
Zbiorniki, w których czynnik transportowany w postaci powietrza lub azotu zawiera również inne czynniki	warunkowo, zazwyczaj tak
Zbiorniki wielokomorowe	warunkowo, zazwyczaj tak
Zbiorniki otwarte	NIE

RODZAJ ZBIORNIKA CIŚNIENIOWEGO	OBJĘTY ZAKRESEM?
Zbiorniki do celów grzewczych lub chłodniczych	NIE
Suszarnie do suszenia na zimno lub z regeneracją ciepła	warunkowo
Zbiorniki składające się z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz, połączonych jednowarstwowym złączeniem spawanym	TAK
Zbiorniki z lokalnie wytłaczanymi strefami den wypukłych	Warunkowo
Zbiorniki z kołnierzem i płaską pokrywą	TAK

Pełniejsze informacje na temat wytycznych dotyczących dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych można znaleźć pod poniższym adresem internetowym:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/spvd/guidelines/>

6. Grupy robocze i organizacje w branży urządzeń ciśnieniowych

W sektorze urządzeń ciśnieniowych utworzono szereg grup roboczych i instytucji. Niektóre z nich wymieniamy poniżej, wraz z krótkim opisem ich działalności.

WGP – grupa robocza ds. urządzeń ciśnieniowych

Zajmuje się wszelkimi kwestiami związanymi z wdrażaniem dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych i dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych (np. interpretacja zapisów, zatwierdzanie wytycznych).

WPG – zespół roboczy ds. wytycznych

Projekty wytycznych dotyczących dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych oraz dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych przedkładane do zatwierdzenia grupie roboczej ds. urządzeń ciśnieniowych.

WPM – zespół roboczy ds. materiałów

Analizuje przedkładane propozycje europejskich uznań materiałów (EAM) przed ich zatwierdzeniem przez WGP. Omawia także zasady ukierunkowujące prace nad treścią europejskich uznań materiałów i jednorazowych dopuszczeń materiału (PMA).

PED ADCO – grupa współpracy administracyjnej w zakresie dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych

Utworzona w 2004 r. Składa się wyłącznie z przedstawicieli administracji publicznej. Przewodniczą jej przedstawiciele państw członkowskich wspierani przez Komisję Europejską. Celem tej grupy jest rozwój współpracy pomiędzy państwami członkowskimi w celu zwiększenia sprawności operacyjnej europejskiego nadzoru rynku i inspekcji jednostek zajmujących się oceną zgodności w sektorze urządzeń ciśnieniowych.

CABF – Forum Jednostek Oceny Zgodności

CABF jest to forum europejskich jednostek oceny zgodności. Głównymi celami CABF są wymiana informacji, spójne stosowanie procedur oceny zgodności oraz te zagadnienia związane z oceną zgodności i innymi aspektami technicznymi dyrektyw PED oraz SPVD, które są zgłaszane do zinterpretowania. CABF zapewnia ramy dla działań koordynacyjnych i współpracy pomiędzy jego członkami a Komisją Wspólnot Europejskich, państwami członkowskimi i CEN.

ECUI – Europejski Komitet Inspektoratów Użytkownika

Celem ECUI jest przyczynianie się do bezpiecznego, niezawodnego, wydajnego i korzystnego stosowania urządzeń technicznych w przemyśle europejskim poprzez wspieranie uznawania, umacnianie statusu i uwydatnianie formalnej odpowiedzialności i obowiązków przedsiębiorstw użytkowników (ogólnie) oraz inspektoratów użytkownika (w szczególności). Więcej informacji można znaleźć pod adresem:

http://www.eemua.org/about_ecui.htm

CIRCA – Administrator Centrum Zasobów Komunikacyjnych i Informacyjnych

Serwis wymiany danych pomiędzy administracjami poszczególnych krajów. CIRCA została opracowana w ramach programu IDA Komisji Europejskiej pod kątem potrzeb sektora administracji publicznej. Struktura CIRCA opiera się na grupach interesów (I/G), tzn. prywatnej przestrzeni roboczej dla grupy osób, które muszą współpracować w celu osiągnięcia wspólnych celów i realizacji wspólnych zadań. Wprawdzie wszystkie grupy interesów mają dostęp do tego samego zestawu funkcji, jednak środowisko serwisu można w pełni dostosować do potrzeb danej grupy, a dostęp do informacji mają wówczas tylko członkowie tej grupy.

EPERC – Europejska Rada Badań Urządzeń Ciśnieniowych

Celem EPERC jest wspieranie wspólnych europejskich badań i rozwoju dotyczących problematyki projektowania, budowy i działań podejmowanych na etapie eksploatacji. EPERC zajmuje się wszystkimi rodzajami urządzeń ciśnieniowych (głównymi sektorami przemysłu są w tym zakresie energetyka, przemysł chemiczny i naftowy) – więcej informacji można znaleźć pod adresem:

<http://www.eperc.eu/>

7. Nadzór rynku

Nadzór rynku jest podstawowym narzędziem umożliwiającym wprowadzenie w życie i stosowanie dyrektyw Nowego Podejścia, w szczególności poprzez podejmowanie działań w celu sprawdzenia, czy wyroby spełniają wymagania stosownych dyrektyw.

Wymaga to od państw członkowskich podejmowania wszelkich niezbędnych kroków w celu dopilnowania, by wyroby były wprowadzane do obrotu i oddawane do eksploatacji tylko wówczas, gdy nie zagrażają bezpieczeństwu ani zdrowiu ludzi, ani nie stwarzają innych zagrożeń objętych stosownymi dyrektywami Nowego Podejścia.

Państwa członkowskie muszą wyznaczyć lub powołać organy odpowiedzialne za nadzór rynku. Organy te muszą dysponować koniecznymi zasobami i uprawnieniami, by realizować swe zadania w zakresie nadzoru, a ich personel musi wykazywać się kompetencjami technicznymi i profesjonalną uczciwością, działając w sposób niezależny, nie dyskryminując ani nie wyróżniając nikogo i stosując zasadę proporcjonalności.

Jednostki notyfikowane powinny w zasadzie być wyłączone z zakresu odpowiedzialności organów nadzoru rynku. Chodzi o to, by uniknąć konfliktu interesów.

Wprawdzie czynności z zakresu nadzoru rynku nie mogą być prowadzone na etapie projektowania i produkcji, jednakże skuteczne wykonywanie swoich obowiązków zwykle wymaga od organów nadzoru rynku współdziałania z producentami i dostawcami, by zapobiec wprowadzaniu do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami.

Deklaracja zgodności WE oraz dokumentacja techniczna dostarczają organom nadzoru rynku niezbędnych informacji o wyrobie.

Działania korygujące zależą od stopnia niezgodności (który należy ustalić indywidualnie w każdym przypadku); należy je podejmować zgodnie z zasadą proporcjonalności:

- w pierwszej kolejności należy zobligować producenta lub upoważnionego przedstawiciela do dostosowania wyrobu do stosownych przepisów i usunięcia nieprawidłowości;

- jeśli niezgodność trwa nadal lub kroki podjęte przez producenta nie zostaną uznane za wystarczające, organy nadzoru rynku powinny podjąć wszelkie stosowne działania, by ograniczyć lub uniemożliwić wprowadzenie wyrobu do obrotu i oddanie go do eksploatacji oraz dopilnować, aby taki wyrób został wycofany z rynku.

8. Odniesienia do innych dyrektyw

Wspólnota Europejska wprowadziła szereg tzw. horyzontalnych dyrektyw mających ogólne zastosowanie do wyrobów. Dyrektywy te odgrywają istotną rolę w europejskim systemie ustawodawstwa dotyczącego wyrobów, gdyż zwiększają poziom bezpieczeństwa tych wyrobów.

8.1. Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów (2001/95/WE)

Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów służy temu, by wprowadzane do obrotu wyroby adresowane do konsumentów nie stwarzały żadnych zagrożeń w normalnych warunkach użytkowania.

Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów ma zastosowanie do wyrobów konsumenckich, nieobjętych dyrektywami Nowego Podejścia ani innymi przepisami unijnymi; stosuje się ją również w sytuacjach, gdy nie wszystkie aspekty bezpieczeństwa lub kategorie ryzyka związanego z danym wyrobem są objęte dyrektywami Nowego Podejścia lub innymi przepisami unijnymi.

8.2. Dyrektywa o odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG)

Dyrektywa o odpowiedzialności za produkty wadliwe obejmuje wszelkie wyroby wyprodukowane na terenie Wspólnoty lub importowane do niej, które mogą wyrządzić szkodę ludziom lub prywatnej własności. Dlatego dyrektywa ta ma zastosowanie także do wszystkich wyrobów objętych dyrektywami Nowego Podejścia, również do urządzeń ciśnieniowych.

Producent ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone ludziom lub mieniu z powodu wad wyrobu. W świetle dyrektywy za producenta uważa się wytwórcę gotowego wyrobu, komponentu lub surowca, importera lub podmiot umieszczający znak handlowy na wyrobie. Jeśli producenta nie da się zidentyfikować, odpowiedzialność ponosi dostawca wyrobu. Jeśli kilka podmiotów jest odpowiedzialnych za daną szkodę, wszystkie one ponoszą odpowiedzialność wspólnie.

8.3. Dyrektywa o procedurze udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (98/34/WE)

Aby zapobiec tworzeniu nowych barier w obrocie towarowym, państwa członkowskie są – zgodnie z Dyrektywą 98/34/WE – zobowiązane do zgłaszania Komisji Europejskiej i innym państwom członkowskim projektów przepisów technicznych oraz norm. Komisja może zareagować na treść zgłoszonych projektów w określonym terminie. Jeśli termin ten upłynie bez żadnej reakcji ze strony Komisji, projekty można wcielać w życie.

8.4. Dyrektywa niskonapięciowa (2006/95/WE)

Dyrektywa niskonapięciowa (LVD) 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w zakresie urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użytku

w określonych granicach napięcia weszła w życie 16 stycznia 2007 r. Poprzednia dyrektywa LVD (73/23/EWG) została uchylona tego samego dnia.

Dyrektywa niskonapięciowa zapewnia obywatelom Europy wysoki poziom bezpieczeństwa ze strony urządzeń elektrycznych działających w określonych granicach napięcia. Dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użytku pod napięciem od 50 V do 1000 V prądu zmiennego lub od 75 V do 1500 V prądu stałego. Należy zauważyć, że wymienione wartości napięcia dotyczą napięcia na wejściu lub wyjściu urządzenia, a nie napięć, jakie mogą pojawiać się wewnątrz urządzenia. W przypadku większości urządzeń elektrycznych aspekty zdrowotne emisji **pól elektromagnetycznych** również podlegają dyrektywie niskonapięciowej.

8.5. Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej (2004/108/WE)

Dyrektywa Rady 89/336/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (dyrektywa EMC) została uchylona 20 lipca 2007 r. na mocy nowej Dyrektywy 2004/108/WE opublikowanej w Dzienniku Urzędowym 31 grudnia 2004 r.

Głównym celem dyrektywy EMC jest uregulowanie kwestii kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń. Z jednej strony dyrektywa EMC reguluje emisje elektromagnetyczne urządzeń, aby tego rodzaju urządzenia, w trakcie użytkowania ich zgodnie z przeznaczeniem, nie powodowały zakłóceń w pracy sprzętu radiowego, telekomunikacyjnego itp. Z drugiej strony dyrektywa reguluje również odporność urządzeń na zakłócenia i stara się zapewnić, by praca urządzeń (stosowanych zgodnie z ich przeznaczeniem) nie była zakłócana przez inne urządzenia.

9. Wskazówki dla producentów i importerów

Aby pomóc producentom i importerom, w niniejszym rozdziale udzielamy rozbudowanych odpowiedzi na kilka najczęściej zadawanych pytań.

Pytanie: Jakie podstawowe kroki muszą podjąć producenci lub importerzy urządzeń ciśnieniowych, by wprowadzić swe wyroby do obrotu na rynku unijnym?

Odpowiedź: Oto podstawowe kroki, jakie należy podjąć:

- 1) Sprawdzić, czy wyrób mieści się w zakresie jednej lub kilku dyrektyw Nowego Podejścia (sprawdzić w zakresie i wyłączeniach, sięgnąć po wytyczne, jeśli zostały opracowane).
- 2) Sprawdzić, czy do wyrobu mają zastosowanie jakieś normy zharmonizowane. Jeśli takie normy istnieją, najprostszą metodą postępowania jest pełne zastosowanie się do zawartych w nich wymagań. Natomiast jeśli nie ma odpowiednich norm zharmonizowanych lub też nie chcemy ich stosować, należy w inny sposób wykazać, że wyrób spełnia wymagania dyrektywy. Ta metoda postępowania nie jest zalecana, jednak niekiedy okazuje się konieczna.
- 3) Ustalić procedurę oceny zgodności (moduł lub kombinację modułów), która będzie miała zastosowanie w przypadku naszego wyrobu. W ramach dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych można stosować różne procedury oceny zgodności, w zależności od kategorii urządzenia ciśnieniowego, z jakim mamy do czynienia.
- 4) Przygotować dokumentację techniczną zgodnie z wymaganiami dyrektywy.
- 5) Skorzystać z usług jednostki notyfikowanej w zakresie oceny zgodności (jeżeli jest wymagana). Przejrzeć listę jednostek notyfikowanych znajdującą się w bazie danych NANDO.
- 6) Zrealizować procedury oceny zgodności i, jeżeli ich wynik jest pozytywny, przejść do pkt 7 i 8.
- 7) Sporządzić deklarację zgodności WE.
- 8) Umieścić oznakowanie CE na wyrobie, jeżeli jest to wymagane i wprowadzić wyrób do obrotu.

Pytanie: Jakie obowiązki ma producent, jego upoważniony przedstawiciel oraz inne podmioty działające w ramach łańcucha dostaw?

Odpowiedź: Zgodnie z dyrektywą obowiązki producenta są zawsze takie same niezależnie od tego, czy ma on swoją siedzibę poza Unią Europejską, czy też w jednym z państw członkowskich. Obowiązki nałożone na producenta musi również spełniać każda osoba fizyczna lub prawna montująca, pakująca, przetwarzająca lub etykietująca gotowe wyroby w celu wprowadzenia ich do obrotu na rynku unijnym pod swoim własnym nazwiskiem lub nazwą. Ponadto obowiązki producenta spadają na każdy podmiot, który zmieni przeznaczenie wyrobu w taki sposób, że do tego wyrobu będą miały zastosowanie inne zasadnicze wymagania albo też w znacznym stopniu zmodyfikuje lub przerobi wyrób (tworząc tym samym nowy produkt) w celu wprowadzenia go do obrotu na rynku UE.

Producent podzlecający wykonanie części lub wszystkich czynności np. upoważnionemu przedstawicielowi, dystrybutorowi, detaliście, hurtownikowi, użytkownikowi czy podwykonawcy nie może w żadnym wypadku uwolnić się w ten sposób od spoczywającej na nim odpowiedzialności.

Producent wyraźnie wyznacza swego upoważnionego przedstawiciela, do którego władze państw członkowskich mogą zwracać się zamiast do producenta. Producent ponosi ogólną odpowiedzialność za działania podejmowane w jego imieniu przez upoważnionego przedstawiciela.

Niekiedy nie jest możliwe ustalenie, kto w rzeczywistości był odpowiedzialny za projektowanie i produkcję wyrobu. O ile stosowne przepisy nie stanowią inaczej, w takiej sytuacji odpowiedzialność podmiotu, który wprowadził wyrób do obrotu na rynku UE (np. dowolnej osoby fizycznej lub prawnej importującej nowy lub używany produkt z kraju trzeciego), nie ulega ograniczeniu.

Zgodnie z dyrektywą o ogólnym bezpieczeństwie produktów za producenta uważamy wytwórcę wyrobu, jeśli ma on swoją siedzibę na terenie Wspólnoty. Każdy inny podmiot, który podaje się za producenta, umieszczając na wyrobie swą nazwę, znak fabryczny lub inny znak rozpoznawczy, lub też podmiot przyracający wyrób do stanu użytkowego również jest producentem. Producentem jest także przedstawiciel wytwórcy, w sytuacji gdy wytwórca nie posiada swojej siedziby na terenie Wspólnoty lub – jeśli wytwórca nie ma upoważnionego przedstawiciela – importer. Inne podmioty zawodowo uczestniczące w łańcuchu dostaw stają się producentami, jeśli ich działania wpływają na cechy związane z bezpieczeństwem wprowadzonego do obrotu wyrobu.

Sprzedawcy detaliczni, hurtownicy oraz inni dystrybutorzy działający w łańcuchu dostaw nie muszą nawiązywać z wytwórcą kontaktów zapewniających im preferencyjne traktowanie, z jakiego korzysta upoważniony przedstawiciel.

Zgodnie z dyrektywami Nowego Podejścia importer (podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu) musi być w stanie przedłożyć organom nadzoru rynku kopię deklaracji zgodności WE, a także udostępnić dokumentację techniczną.

Pytanie: Co to jest uznana praktyka inżynierska (SEP – akronim z j. ang. Sound Engineering Practice)?

Odpowiedź: Zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi objętymi artykułem 3.3 są niewielkie. Obszary stosowania artykułu 3.3 zaznaczono wyraźnie w 9 tablicach oceny zgodności przedstawionych w załączniku II dyrektywy, z uwzględnieniem rodzaju płynu oraz warunków eksploatacji urządzenia ciśnieniowego. Jeśli określone urządzenie ciśnieniowe mieści się w granicach jednego z obszarów, może zostać zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w danym państwie członkowskim.

Urządzenia ciśnieniowe objęte artykułem 3.3 nie muszą spełniać zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podanych w załączniku I dyrektywy, a zatem nie podlegają wymaganiom materiałowym określonym w tym załączniku.

Aby spełnić wymagania artykułu 3.3, producent ma obowiązek zastosować wszystkie stosowne procedury i metody, niezależnie od tego, czy zostały podane w normie, czy też nie. Normy i inne zbiory regulacji dotyczących omawianej branży stanowią przydatne źródło informacji w tym zakresie.

Producent spoza Unii Europejskiej może wybrać uznane praktyki inżynierskie jednego z państw członkowskich. Natomiast praktyki zaczerpnięte z kraju nienależącego do UE nie zapewniają automatycznie spełnienia wymagań artykułu 3, paragraf 3.

Generalnie można założyć, że uznane praktyki inżynierskie jednego z państw członkowskich zostały zastosowane, jeśli:

- produkt znajduje się legalnie w obrocie w państwie członkowskim od wielu lat lub
- produkt jest zgodny ze specyfikacjami technicznymi uznanymi przez państwo członkowskie.

Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych nie zawiera żadnych konkretnych zapisów określających sposób, w jaki producent powinien wskazać, że urządzenie spełnia wymagania dyrektywy. Tym niemniej producent musi dostarczyć odpowiednią instrukcję użytkowania i umieścić oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Bardzo przydatne jest wzmiankowanie przez producenta dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych z zaznaczeniem, że wymagania uznanej praktyki inżynierskiej danego państwa członkowskiego zostały spełnione. W tym celu można, na przykład, dodać stosowne oświadczenie do instrukcji użytkowania, załączyć do urządzenia odrębny dokument lub uzupełnić odpowiednio oznakowanie.

Producent nie może sporządzić deklaracji zgodności WE ani umieścić na takim urządzeniu oznakowania CE dotyczącego dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych. (Patrz wytyczna 9/1)

Pytanie: Czy mogą Państwo podać mi informacje odnośnie do sprowadzania używanych urządzeń ciśnieniowych z innego państwa członkowskiego oraz importu takich urządzeń spoza Unii?

Odpowiedź: Generalnie rzecz biorąc, dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych dotyczy nowych wyrobów wytwarzanych w państwach członkowskich, jak również nowych i używanych (z drugiej ręki) wyrobów importowanych spoza Unii Europejskiej.

Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych nie ma zastosowania do używanych urządzeń ciśnieniowych, niewyprodukowanych zgodnie z dyrektywą, sprowadzanych z innego kraju należącego do UE, jednak takie urządzenia podlegają krajowym przepisom państwa, do którego urządzenie jest sprowadzane.

Przyjmuje się, że urządzenia ciśnieniowe i ich zespoły noszące znak CE, na które wystawiono deklarację zgodności WE, są zgodne z wymaganiami dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych. Dokonywanie powtórnej oceny zasadniczych wymagań bezpieczeństwa objętych już wcześniej oceną zgodności w ramach dyrektywy PED jest niezgodne z prawem, stanowi powielanie wcześniej przeprowadzonych badań i kontroli oraz utrudnia oddawanie do eksploatacji urządzeń zgodnych z dyrektywą.

Kontrole na szczeblu krajowym przeprowadzane zgodnie z przepisami krajowymi mogą służyć np. sprawdzeniu, czy urządzenia ciśnieniowe lub ich zespoły nie uległy uszkodzeniu w trakcie transportu oraz czy zostały prawidłowo zintegrowane z otoczeniem i podłączone do pozostałych komponentów instalacji. (Patrz wytyczne 9/23, 10/1, 10/2)

Pytanie: Jakie wymagania należy spełnić i jakie dokumenty są potrzebne w związku z zastosowaniem różnych materiałów do produkcji urządzeń ciśnieniowych?

Odpowiedź: Pełne informacje na temat zastosowania różnych materiałów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym:

http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/ped/materials/index_en.html

Ponadto na pewne pytania dotyczące tego zagadnienia udzielono odpowiedzi w wytycznych odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dla materiałów (patrz rozdział 4.5.3 niniejszej broszury).

Pytanie: Jakie dodatkowe wymagania odnośnie do projektowania, produkcji i oceny urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów objętych dyrektywą o urządzeniach ciśnieniowych (PED) są dopuszczalne w przepisach krajowych jako uzupełnienie wymagań dyrektywy?

Odpowiedź: Dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych obejmuje wszystkie wymagania techniczne (odnośnie do projektowania, produkcji i oceny zgodności) dotyczące zagrożeń związanych z ciśnieniem. Wszelkie dodatkowe wymagania krajowe w zakresie ciśnienia utrudniałyby swobodny obrót wyrobami objętymi dyrektywą o urządzeniach ciśnieniowych i w konsekwencji są niedopuszczalne.

10. Przydatne adresy internetowe

- <http://www.oznakowanie-ce.pl>
Polska strona poświęcona dyrektywom Nowego Podejścia
- http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa_PED/
Adres strony internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie o urządzeniach ciśnieniowych
- <http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa+CISNIENIOWA>
Adres strony internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie o prostych zbiornikach ciśnieniowych
- <http://www.cbt.edu.pl/kfkc>
Strona internetowa Centrum Bezpieczeństwa Technicznego, Krajowego Forum Konsultacyjnego dotyczącego prawa Unii Europejskiej z zakresu urządzeń ciśnieniowych, wspierająca kompleksowo polskie instytucje i podmioty gospodarcze, których działalność związana jest z branżą ciśnieniową, w działaniu w warunkach określonych wymaganiami prawa europejskiego.
- <http://www.pkn.pl>
Polski Komitet Normalizacyjny – PKN
- http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/pressure-equipment/index_en.htm
Branża urządzeń ciśnieniowych – omówienie
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997L0023:EN:NOT>
Tekst jednolity dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/>
Wytuczne do dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych
- <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=502084:cs&lang=pl&list=521627:cs,502084:cs,504513:cs,488333:cs,&pos=2&page=1&nbl=4&pgs=10&hwords=2009/105/~&checktexte=checkbox&visu=#texte>
Tekst jednolity dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych

- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/spvd/guidelines/>
Wytyczne do dyrektywy o prostych zbiornikach ciśnieniowych
- <http://www.newapproach.org>
Dyrektywy Nowego Podejścia
- http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/pressure-equipment/index_en.htm
Normy zharmonizowane związane z dyrektywą o urządzeniach ciśnieniowych
- http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/simple-pressure-vessels/index_en.htm
Normy zharmonizowane związane z dyrektywą o prostych zbiornikach ciśnieniowych
- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
Baza danych NANDO – podmioty notyfikowane wyznaczone w ramach Nowego Podejścia (jednostki notyfikowane, notyfikowane jednostki oceny zgodności)
- <http://circa.europa.eu/>
Baza danych CIRCA
- <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>
CEN (Europejski Komitet Normalizacyjny)
- <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>
Przewodnik „Blue Guide” – Wdrażanie dyrektyw opartych na Nowym i Globalnym Podejściu
- <http://eur-lex.europa.eu/>
Akty prawne Unii Europejskiej



Dyrektywy
urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE
oraz proste zbiorniki ciśnieniowe 2009/105/WE