EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 21.11.2011
COM(2011) 765 konč.

2011/0351 (COD)

NOVI ZAKONODAJNI OKVIR (NLF) - PAKET PORAVNAVE
(Izvajanje paketa za proizvode)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo

(Prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Splošno ozadje, razlogi za predlog in njegovi cilji

Ta predlog je predstavljen v okviru **izvajanja „paketa za proizvode“**, sprejetega leta 2008. Je del paketa predlogov, ki usklajujejo deset direktiv o proizvodih s Sklepom št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov.

Usklajevalna zakonodaja Unije (EU), ki zagotavlja prost pretok proizvodov, je znatno prispevala k dokončnemu oblikovanju in delovanju enotnega trga. Temelji na visoki stopnji zaščite in gospodarskim subjektom zagotavlja sredstva za doseganje skladnosti, s tem pa z zaupanjem v proizvode omogoča prost pretok.

Direktiva 2004/108/ES je primer navedene usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja prost pretok aparatov. Določa bistvene zahteve glede elektromagnetne združljivosti, ki jih morajo aparati izpolnjevati, da se jim lahko omogoči dostopnost na trgu EU. Te bistvene zahteve se uporabljajo tudi za nepremične naprave. Proizvajalci morajo dokazati, da je bil aparat oblikovan in proizveden v skladu z bistvenimi zahtevami, ter namestiti oznako CE. Osebe, odgovorne za nepremične naprave, morajo prav tako zagotoviti, da nepremične naprave izpolnjujejo bistvene zahteve.

Izkušnje z izvajanjem usklajevalne zakonodaje Unije med sektorji so pokazale nekatere slabosti in nedoslednosti pri izvajanju ter izvrševanju navedene zakonodaje, kar je privedlo do:

- prisotnosti neskladnih ali nevarnih proizvodov na trgu, kar je povzročilo nezaupanje v oznako CE;
- poslabšanja konkurenčnega položaja gospodarskih subjektov, ki spoštujejo zakonodajo, v primerjavi s tistimi, ki se izogibajo spoštovanju pravil;
- neenake obravnave v primeru neskladnih proizvodov in izkrivljanja konkurence med gospodarskimi subjekti zaradi različnih praks izvrševanja;
- različnih praks, ki jih nacionalni organi uporabljajo pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti;
- težav s kakovostjo nekaterih priglašenih organov.

Poleg tega je regulativno okolje postalo vse bolj zapleteno, saj različni zakonodajni akti pogosto veljajo hkrati za en in isti proizvod. Nedoslednosti v tej zakonodaji vse bolj otežujejo položaj gospodarskih subjektov in organov, da bi pravilno razlagali in uporabljali navedeno zakonodajo.

Za odpravo teh horizontalnih pomanjkljivosti v usklajevalni zakonodaji Unije, ki so bile zaznane v različnih industrijskih sektorjih, je bil leta 2008 kot del **paketa za proizvode** sprejet **„novi zakonodajni okvir“**. Njegov cilj je okrepiti in dopolniti obstoječa pravila ter izboljšati praktične vidike njihove uporabe in uresničevanja. Novi zakonodajni okvir je sestavljen iz dveh dopolnilnih instrumentov, in sicer **Uredbe (ES) št. 765/2008 o določitvi**

zahtev za akreditacijo in nadzor trga ter **Sklepa št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov**.

Uredba o novem zakonodajnem okviru je uvedla pravila o akreditaciji (instrument za ocenjevanje kompetenc organov za ugotavljanje skladnosti) in zahteve za organizacijo ter učinkovitost nadzora trga in nadzora proizvodov iz tretjih držav. Ta pravila od 1. januarja 2010 veljajo neposredno v vseh državah članicah.

Sklep o novem zakonodajnem okviru določa skupni okvir za usklajevalno zakonodajo EU o proizvodih. Ta okvir je sestavljen iz določb, ki so pogosto uporabljene v zakonodaji EU o proizvodih (npr. opredelitev pojmov, obveznosti gospodarskih subjektov, priglašeni organi, zaščitni mehanizmi itd.). Te skupne določbe so bile okrepljene, da se zagotovita učinkovitejša uporaba in izvrševanje direktiv v praksi. Uvedeni so bili novi elementi, kot so obveznosti uvoznikov, ki so ključni za izboljšanje varnosti proizvodov na trgu.

Določbe iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru in Uredbe o novem zakonodajnem okviru se dopolnjujejo in so tesno povezane. Sklep o novem zakonodajnem okviru vsebuje ustrezne obveznosti gospodarskih subjektov in priglašenih organov, ki organom za nadzor trga in organom, pristojnim za priglašene organe, omogočajo ustrezno izvajanje nalog, ki jim jih nalaga Uredba o novem zakonodajnem okviru, ter zagotavljanje učinkovitega in skladnega izvrševanja zakonodaje EU o proizvodih.

Vendar v nasprotju z Uredbo o novem zakonodajnem okviru določbe iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru niso neposredno veljavne. Za zagotovitev, da bodo vsi gospodarski subjekti, za katere se uporablja usklajevalna zakonodaja Unije, imeli koristi od izboljšav novega zakonodajnega okvira, je treba določbe Sklepa o novem zakonodajnem okviru prenesti v veljavno zakonodajo o proizvodih.

Raziskava, izvedena po sprejetju paketa o proizvodih leta 2008, je pokazala, da bo večina usklajevalne zakonodaje Unije o proizvodih v naslednjih treh letih potrebovala revizijo, ne le zaradi težav v vseh sektorjih, temveč tudi zaradi razlogov, ki so specifični za sektorje. Vsaka taka revizija bi samodejno vsebovala usklajevanje zadevne zakonodaje s Sklepom o novem zakonodajnem okviru, saj so se Parlament, Svet in Komisija zavezali, da bodo določbe Sklepa čim bolj uporabljali v prihodnji zakonodaji o proizvodih z namenom spodbujanja čim večje usklajenosti regulativnega okvira.

Za mnoge druge usklajevalne direktive Unije, vključno z Direktivo 2004/108/ES, v tem časovnem okviru ni predvidena revizija na področju zaznanih težav, ki so specifične za sektorje. Za zagotovitev, da se težave v zvezi z neskladnostjo in priglašenimi organi vseeno obravnavajo v teh sektorjih, in zaradi doslednosti celotnega regulativnega okolja za proizvode je bila sprejeta odločitev, da se te direktive v paketu uskladi z določbami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru.

Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ta pobuda je v skladu z Aktom za enotni trg[1], ki poudarja potrebo po ponovni vzpostavitvi zaupanja potrošnikov v kakovost proizvodov na trgu in pomembnost izvrševanja nadzora trga.

---

[1] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, COM(2011) 206 konč.

Poleg tega podpira politiko Komisije o boljši zakonodaji in poenostavitvi regulativnega okolja.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

O usklajevanju Direktive 2004/108/ES s Sklepom o novem zakonodajnem okviru se je razpravljalo z nacionalnimi strokovnjaki, pristojnimi za izvajanje te direktive, v skupini za priglašene organe, v skupini za upravno sodelovanje in z industrijskimi združenji na dvostranskih srečanjih.

Od junija do oktobra 2010 je potekalo javno posvetovanje, ki je zajemalo vse sektorje iz te pobude. Sestavljeno je bilo iz štirih ciljnih vprašalnikov za gospodarske subjekte, organe, priglašene organe in uporabnike, službe Komisije pa so prejele 300 odgovorov. Rezultati so objavljeni na:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Poleg splošnega posvetovanja je bilo izvedeno tudi posvetovanje malih in srednjih podjetij. Pri posvetovanju je maja/junija 2010 prek omrežja Enterprise Europe sodelovalo 603 malih in srednjih podjetij. Rezultati so na voljo na http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Proces posvetovanja je pokazal široko podporo pobudi. Udeleženci so se strinjali, da je treba izboljšati nadzor trga in sistem za ocenjevanje ter spremljanje priglašenih organov. Organi v celoti podpirajo ukrep, saj bo okrepil obstoječ sistem ter izboljšal sodelovanje na ravni EU. Industrija zaradi učinkovitejših ukrepov zoper proizvode, ki niso usklajeni z zakonodajo, pričakuje bolj enake konkurenčne pogoje ter poenostavitev zaradi usklajevanja zakonodaje. Glede nekaterih obveznosti, ki so nujne za izboljšanje učinkovitosti nadzora trga, so bili izraženi nekateri pomisleki. Ti ukrepi industriji ne bodo povzročili znatnih stroškov, koristi izboljšanega nadzora trga pa morajo preseči stroške.

Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj

Ocena učinka za ta izvedbeni paket se je v veliki meri opirala na oceno učinka, izvedeno za novi zakonodajni okvir. Poleg zbiranja in analiziranja strokovnih informacij v tem okviru je potekalo tudi dodatno posvetovanje strokovnjakov in interesnih skupin, ki so specifični za sektor, ter horizontalnih strokovnjakov, ki so dejavni na področju tehničnega usklajevanja, ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga.

Ocena učinka

Komisija je na podlagi zbranih informacij izvedla oceno učinka, v kateri je raziskala in primerjala tri možnosti.

Možnost 1 – brez sprememb trenutnega položaja

Ta možnost ne predlaga sprememb trenutne direktive in se sklicuje le na nekatere izboljšave, ki se pričakujejo s sprejetjem Uredbe o novem zakonodajnem okviru.

Možnost 2 – usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru z nezakonodajnimi ukrepi

Možnost 2 obravnava možnost spodbujanja prostovoljnega usklajevanja z določbami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru tako, da se v dokumentih s smernicami predstavi kot najboljša praksa.

Možnost 3 – usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru z zakonodajnimi ukrepi

Ta možnost zajema vključevanje določb Sklepa o novem zakonodajnem okviru v veljavne direktive.

Možnost 3 je bila najbolj primerna, ker:

- bo izboljšala konkurenčnost podjetij, priglašeni organi pa bodo svoje obveznosti vzeli resno v nasprotju s tistimi, ki v sistemu goljufajo;
- bo izboljšala delovanje notranjega trga z zagotavljanjem enake obravnave vseh gospodarskih subjektov, zlasti uvoznikov in distributerjev ter priglašenih organov;
- ne bo povzročila znatnih stroškov za gospodarske subjekte in priglašene organe; pri tistih, ki že delujejo odgovorno, ni pričakovati dodatnih stroškov oziroma bodo imeli le zanemarljive stroške;
- se šteje kot bolj učinkovita od možnosti 2: zaradi slabe izvršljivosti možnosti 2 je težko pričakovati, da bi v okviru navedene možnosti prišlo do pozitivnih učinkov;
- možnosti 1 in 2 ne ponujata rešitve težave neusklajenosti v regulativnem okviru in zato nimata pozitivnega vpliva na poenostavitev regulativnega okolja.

3. GLAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Horizontalne opredelitve

Predlog uvaja usklajeno opredelitev pojmov, ki se pogosto uporabljajo v usklajevalni zakonodaji Unije, zato je njihov pomen treba uskladiti po vsej navedeni zakonodaji.

3.2. Obveznosti gospodarskih subjektov in zahteve po sledljivosti

Predlog pojasnjuje obveznosti proizvajalcev in uvaja obveznosti za uvoznike ter distributerje. Uvozniki morajo preveriti, ali je proizvajalec izvedel veljavni postopek ugotavljanja skladnosti in sestavil tehnično dokumentacijo. Prav tako morajo od proizvajalca dobiti zagotovilo, da bo ta tehnična dokumentacija na voljo organom na zahtevo. Poleg tega morajo uvozniki tudi preveriti, ali so aparati ustrezno označeni in opremljeni z zahtevano dokumentacijo. Hraniti morajo izvod izjave o skladnosti in na proizvodu navesti svoje ime ter naslov, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali priloženi dokumentaciji. Distributerji morajo preveriti, ali sta na aparatih oznaka CE in po potrebi ime proizvajalca ter uvoznika, priloženi pa mu morajo biti zahtevana dokumentacija in navodila.

Uvozniki in distributerji morajo sodelovati z organi za nadzor trga in v primeru dobave neskladnih aparatov sprejeti ustrezne ukrepe.

Obveznosti za izboljšano sledljivost so uvedene za vse gospodarske subjekte. Na aparatih morajo biti navedeni ime in naslov proizvajalca ter številka, ki omogoča identifikacijo in povezavo aparata z njegovo tehnično dokumentacijo. Ko je aparat uvožen, morata biti na njem navedena tudi ime in naslov uvoznika. Poleg tega mora vsak gospodarski subjekt na zahtevo organov navesti gospodarski subjekt, ki mu je dobavil aparat ali komur ga je dobavil sam.

3.3. Usklajeni standardi

Skladnost z usklajenimi standardi zagotavlja domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami. Komisija je 1. junija 2011 sprejela predlog Uredbe o evropski standardizaciji[2], ki določa horizontalni pravni okvir za evropsko standardizacijo. Predlog uredbe med drugim vsebuje določbe o standardizacijskih zahtevah Komisije za evropske standardizacijske organizacije, o postopkih za doseganje ciljev usklajenih standardov in o udeležbi zainteresiranih strani v postopku standardizacije. Zato so bile določbe Direktive 2004/108/ES, ki zajemajo enake vidike, v tem predlogu črtane zaradi pravne varnosti.

Določba, ki prenaša domnevo o skladnosti na usklajene standarde, je bila spremenjena, da se pojasni obseg domneve o skladnosti, ko standardi le delno zajemajo bistvene zahteve.

3.4. Ugotavljanje skladnosti in oznaka CE

V Direktivi 2004/108/ES so izbrani ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih morajo proizvajalci uporabljati, da dokažejo skladnost svojih aparatov z bistvenimi zahtevami. Predlog te postopke usklajuje z njihovimi posodobljenimi različicami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru, pri čemer so ohranjeni nekateri posebni elementi v zvezi z ugotavljanjem skladnosti elektromagnetne združljivosti. Direktiva vključuje tudi vzorec izjave EU o skladnosti.

Splošna načela oznake CE so določena v členu 30 Uredbe 765/2008, natančne določbe o namestitvi oznake CE na aparate pa so bile vključene v ta predlog.

3.5. Priglašeni organi

Predlog utrjuje priglasitvena merila za priglašene organe. Pojasnjuje, da morajo hčerinske družbe ali podizvajalci prav tako izpolnjevati priglasitvene zahteve. Uvaja posebne zahteve za priglasitvene organe, postopek za priglasitev priglašenih organov pa je revidiran. Kompetence priglašenega organa je treba dokazati s potrdilom o akreditaciji. Kadar pri ocenjevanju kompetenc priglašenega organa ni bila uporabljena akreditacija, mora priglasitev zajemati dokumentacijo, ki kaže, kako so bile ocenjene kompetence navedenega organa. Države članice bodo imele možnost, da priglasitvi nasprotujejo.

---

[2] COM (2011) 315 konč.: Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski standardizaciji in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES in 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

3.6. Nadzor trga in postopek zaščitnih klavzul

Predlog pregleduje veljaven postopek zaščitnih klavzul. Uvaja stopnjo izmenjave informacij med državami članicami in opredeljuje korake, ki jih morajo izvesti zadevni organi, ko odkrijejo neskladen aparat. Dejanski postopek zaščitnih klavzul, ki vodi do sprejetja sklepa na ravni Komisije o tem, ali je ukrep upravičen ali ne, je sprožen le, ko druga država članica nasprotuje ukrepu, sprejetemu proti aparatu. Če nasprotovanja sprejetemu omejevalnemu ukrepu ni, morajo vse države članice na svojem ozemlju ustrezno ukrepati.

4. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Načelo subsidiarnosti

Notranji trg je pristojnost, ki si jo delijo Unija in države članice. Načelo subsidiarnosti je pomembno zlasti zaradi novih dodanih določb, katerih cilj je izboljšanje učinkovitega izvrševanja Direktive 2004/108/ES, in sicer o obveznostih uvoznika in distributerja, določb o sledljivosti, določb o ocenjevanju in priglasitvi priglašenih organov ter obveznosti izboljšanega sodelovanja v okviru revidiranega nadzora trga in zaščitnih postopkov.

Izkušnje z izvrševanjem zakonodaje so pokazale, da so ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, povzročili različne pristope in drugačne obravnave gospodarskih subjektov v EU, kar ogroža doseganje cilja te direktive. Če se na nacionalni ravni za rešitev teh težav sprejmejo ukrepi, to povzroča ovire za prost pretok blaga. Poleg tega je ukrepanje na nacionalni ravni omejeno na ozemeljsko pristojnost države članice. Zaradi vse večje internacionalizacije trgovine se število čezmejnih primerov stalno povečuje. Usklajeno delovanje na ravni EU lahko veliko bolje dosega zastavljene cilje, prispevalo pa bo zlasti k učinkovitejšemu nadzoru trga. Zato je ustreznejše sprejeti ukrepe na ravni EU.

Težavo nedoslednosti v direktivi pa lahko reši le zakonodajalec EU.

Sorazmernost

V skladu z načelom sorazmernosti predlagane spremembe ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenih ciljev.

Nove ali spremenjene obveznosti ne uvajajo nepotrebnih bremen in stroškov za industrijo, zlasti za mala in srednja podjetja, ali uprave. Če je bilo ugotovljeno, da imajo spremembe negativen vpliv, je analiza učinka možnosti najprimernejši odziv na ugotovljene težave. Številne spremembe prispevajo k večji jasnosti obstoječe direktive brez uvedbe novih zahtev, ki bi povzročale dodatne stroške.

Uporabljena zakonodajna tehnika

Usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru zahteva številne znatne spremembe določb Direktive 2004/108/EC. Za zagotovitev berljivosti spremenjenega besedila je bila

izbrana tehnika prenovitve v skladu z medinstitucionalnim sporazumom z dne 28. novembra 2001 o bolj sistematičnem ponovnem sprejemu pravnih aktov[3].

Spremembe določb Direktive 2004/108/ES zadevajo: opredelitev pojmov, obveznosti gospodarskih subjektov, domnevo o skladnosti, zagotovljeno z usklajenimi standardi, izjavo o skladnosti, oznako CE, priglašene organe, postopek zaščitnih klavzul in postopek ugotavljanja skladnosti.

Predlog ne spreminja obsega Direktive 2004/108/ES in bistvenih zahtev.

5. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog nima nobenih posledic za proračun EU.

6. DODATNE INFORMACIJE

Razveljavitev veljavne zakonodaje

Zaradi sprejetja predloga bo razveljavljena Direktiva 2004/108/ES.

Evropski gospodarski prostor

Predlog zadeva EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

[3] UL C 77, 28.3.2002, str. 1.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

2011/0351 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o ~~približevanju~~ ⌦ usklajevanju ⌫ zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo ~~in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS~~

(Prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe ~~o ustanovitvi Evropske skupnosti~~ ⌦ o delovanju Evropske unije ⌫ in zlasti člena ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[4],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

↓ 2004/108, uvodna izjava 1 (prilagojeno)

~~Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo[5] je bila pregledana na podlagi pobude za enostavnejšo zakonodajo za notranji trg (SLIM). Tako postopek SLIM kot tudi kasnejša podrobnejša posvetovanja so pokazala potrebo po dopolnitvi, okrepitvi in razjasnitvi okvirja, ki ga določa Direktiva 89/336/EGS.~~

[4] UL C 220, 16.9.2003, str. 13.

[5] ~~UL L 139, 23.5.1989, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).~~

⇩ novo

(1) Potrebno je več vsebinskih sprememb Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS[6]. Zaradi jasnosti je treba navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93[7] določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in nadzor proizvodov iz tretjih držav ter določa glavna načela o oznaki CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS[8] določa skupni okvir splošnih načel in referenčne določbe za uporabo v zakonodaji, s katero se usklajujejo pogoji za trženje proizvodov, z namenom zagotavljati skladno podlago za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Zato je treba Direktivo 2004/108/ES prilagoditi navedenemu sklepu.

🡻 2004/108, uvodna izjava 2

(4) Države članice so odgovorne za zaščito radiokomunikacij, vključno s sprejemanjem radiodifuznih in radioamaterskih storitev, ki delujejo v skladu s pravilnikom o radiokomunikacijah Mednarodne telekomunikacijske zveze (ITU), omrežij za dobavo električne energije in telekomunikacij kot tudi s tem povezane opreme pred elektromagnetnimi motnjami.

🡻 2004/108, uvodna izjava 3 (prilagojeno)

(5) Določbe nacionalne zakonodaje, ki zagotavljajo zaščito pred elektromagnetnimi motnjami, ~~morajo biti usklajene~~ ⌦ je treba uskladiti ⌫, da se zagotovi prost pretok električnih in elektronskih aparatov, ne da bi znižali upravičene ravni zaščite v državah članicah.

---

[6] UL L 390, 31.12.2004, str. 24.
[7] UL L 218, 13.8.2008, str. 30.
[8] UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

↓ 2004/108, uvodna izjava 4

(6) Za zaščito pred elektromagnetnimi motnjami je treba naložiti obveznosti različnim gospodarskim subjektom. Da bi se zagotovilo zaščito, je treba te obveznosti izvajati na pravičen in učinkovit način.

↓ 2004/108, uvodna izjava 5

~~Elektromagnetno združljivost opreme je treba urediti tako, da se zagotovi delovanje notranjega trga, tj. območja brez notranjih meja, na katerem je zagotovljen prost pretok blaga, oseb, storitev in kapitala.~~

↓ 2004/108, uvodna izjava 6 (prilagojeno)

(7) V opremo, ki jo zajema ta direktiva, je treba vključiti aparate in nepremične naprave. Vendar pa so za obe vrsti opreme potrebne ločene določbe. Za aparate kot take velja namreč prost pretok znotraj ⌦ Unije ⌫ ~~Skupnosti~~, medtem ko so nepremične naprave vgrajene za stalno uporabo na določenem mestu v sklope raznih vrst aparatov in, če je to primerno, drugih naprav. Sestava in delovanje takih nepremičnih naprav največkrat odgovarja posebnim potrebam subjektov, ki z njimi upravljajo.

↓ 2004/108, uvodna izjava 7 (prilagojeno)

(8) Ta direktiva naj ne zajema radijske telekomunikacijske terminalske opreme, ker slednjo ureja že Direktiva 1999/5/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. marca 1999 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme[9]. Zahteve glede elektromagnetne združljivosti obeh direktiv dosegajo isto raven zaščite.

↓ 2004/108, uvodna izjava 8 (prilagojeno)

(9) Ta direktiva ⌦ naj ⌫ ne zajema letalske opreme ali opreme za vgradnjo v letala, ker ju že zajemajo posebni predpisi ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫ ali mednarodni predpisi, ki urejajo elektromagnetno združljivost.

[9] UL L 91, 7.4.1999, str. 10. ~~Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1.).~~

↓ 2004/108, uvodna izjava 9

(10) Ni treba, da ta direktiva zajema opremo, ki je z vidika elektromagnetne združljivosti sama po sebi neškodljiva.

↓ 2004/108, uvodna izjava 10 (prilagojeno)

(11) Ta direktiva naj ne zajema zaščitne opreme, ker jo ureja posebna zakonodaja ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫ ali nacionalna zakonodaja.

↓ 2004/108, uvodna izjava 11 (prilagojeno)

(12) Kolikor ta direktiva ureja aparate, se mora nanašati na končne aparate, ki so ~~prvič v prosti prodaji na trgu Skupnosti~~ ⌦ dani na trg ⌫. Nekateri sestavni deli ali podsklopi ⌦ naj ⌫ se pod določenimi pogoji štejejo za aparate, če so na voljo končnemu uporabniku.

↓ 2004/108, uvodna izjava 12 (prilagojeno)

~~Ta direktiva temelji na načelih iz Resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehničnem usklajevanju in standardom[10]. Za načrtovanje in izdelavo opreme v skladu s tem pristopom veljajo bistvene zahteve v zvezi z elektromagnetno združljivostjo. Te zahteve so v tehničnem smislu vsebovane v usklajenih evropskih standardih, ki jih sprejemajo razna evropska telesa za standardizacijo, Evropski odbor za standardizacijo (CEN), Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (CENELEC) in Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (ETSI). CEN, CENELEC in ETSI so na področju te direktive priznani kot pristojne institucije za sprejemanje usklajenih standardov, ki jih pripravijo v skladu z okvirnimi smernicami za sodelovanje s Komisijo in v skladu s postopkom, določenim z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe[11]~~.

[10] ~~UL C 136, 4.6.1985, str. 1.~~

[11] ~~UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu 2003.~~

↓ 2004/108, uvodna izjava 13 (prilagojeno)

~~Usklajeni standardi odražajo splošno sprejeto stanje tehnike na področju elektromagnetne združljivosti v Evropski uniji. Zato je obstoj na ravni Skupnosti usklajenih standardov za elektromagnetno združljivost opreme v interesu delovanja notranjega trga. Ko je sklicevanje na te standarde objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*, njihovo spoštovanje ustvarja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami, čeprav je treba dovoliti tudi drugačne načine dokazovanja te skladnosti. Skladnost z usklajenim standardom pomeni usklajenost z njegovimi določbami in dokaz skladnosti z metodami, ki jih določa oz. na katere se usklajeni standard sklicuje.~~

↓ 2004/108, uvodna izjava 14 (prilagojeno)

(13) Proizvajalci opreme za priklop na omrežja naj načrtujejo opremo tako, da omrežja pri normalnih obratovalnih pogojih ne utrpijo nesprejemljivega poslabšanja delovanja. ~~Obratovalci~~ ⌦ Upravljavci ⌫ omrežij naj zgradijo svoja omrežja tako, da proizvajalci opreme, ki je namenjena priklopu na omrežje, niso nesorazmerno obremenjeni z obveznostjo preprečitve nesprejemljivega poslabšanja delovanja omrežij. Evropske organizacije za standardizacijo naj upoštevajo ta cilj (vključno s skupnim učinkom ustreznih vrst elektromagnetnih pojavov) pri oblikovanju usklajenih standardov.

↓ 2004/108, uvodna izjava 15 (prilagojeno)

~~Aparate je možno dati na trg ali v obratovanje samo, če so zadevni proizvajalci ugotovili, da so bili zadevni aparati zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te direktive. Aparati, ki so dani na trg, naj bodo opremljeni z oznako „CE“, ki potrjuje usklajenost s to direktivo. Čeprav je ugotavljanje skladnosti odgovornost proizvajalca, pri čemer ni treba vključiti nobenega neodvisnega telesa za ugotavljanje skladnosti, naj bo proizvajalcem omogočeno, da uporabijo storitve teh teles.~~

⇩ novo

(14) Gospodarski subjekti morajo biti odgovorni za skladnost proizvodov, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov in varstva končnih uporabnikov ter poštena konkurenca na trgu Unije.

(15) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, morajo izvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo tisti proizvodi, ki so v skladu s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega subjekta v postopku dobave in distribucije.

(16) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek oblikovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti torej mora ostati obveznost samega proizvajalca.

(17) Nujno je treba zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, v skladu z zahtevami iz te direktive, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih proizvodov. Zato je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so proizvodi, ki jih dajejo na trg, skladni z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo proizvodov, ki niso v skladu s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti je treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo nadzornim organom za pregled.

(18) Distributer omogoča dostopnost proizvoda na trgu, potem ko ga na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje s proizvodom ne vpliva negativno na skladnost proizvoda.

(19) Ko daje proizvod na trg, mora vsak uvoznik na proizvodu navesti svoje ime in naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti je treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.

(20) Vsak gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive, je treba šteti za proizvajalca in mora prevzeti obveznosti proizvajalca.

(21) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, morajo biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in morajo biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom.

(22) Zagotavljanje sledljivosti proizvoda po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih proizvodov na trgu.

↓ 2004/108, uvodna izjava 18 (prilagojeno)

(23) Nepremične naprave, vključno z velikimi stroji in omrežji, lahko povzročajo elektromagnetne motnje ali pa te motnje na njih vplivajo. Med nepremičnimi napravami in aparatom lahko obstaja vmesnik in elektromagnetne motnje nepremičnih naprav lahko vplivajo na aparat in obratno. Za elektromagnetno združljivost ni pomembno, ali elektromagnetne motnje proizvaja aparat ali nepremična naprava. Zato mora za nepremične naprave in aparate veljati usklajena in enotna ureditev bistvenih zahtev. ~~Za nepremične naprave mora biti omogočeno uporabljati usklajene standarde, da se dokaže skladnost z bistvenimi zahtevami, ki jih urejajo ti standardi.~~

⇩ novo

(24) Ta direktiva mora biti omejena na navedbo bistvenih zahtev. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z navedenimi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za opremo, ki ni skladna z usklajenimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. [../..] Evropskega parlamenta in Sveta z dne […..] o evropski standardizaciji in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES in 2009/23/ES[12] Evropskega parlamenta in Sveta, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.

(25) Uredba (EU) št. [../..] [o evropski standardizaciji] določa postopek za pripombe k usklajenim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.

(26) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da so proizvodi, ki so dostopni na trgu, skladni z bistvenimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo najmanj in najbolj stroge postopke, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti je postopke ugotavljanja skladnosti treba izbrati med navedenimi moduli.

🡻 2004/108, uvodna izjava 16

(27) V okviru obveze ugotavljanja skladnosti naj proizvajalec izvede ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na osnovi ustreznih pojavov, da se tako ugotovi, ali aparat izpolnjuje zaščitne zahteve te direktive.

🡻 2004/108, uvodna izjava 17 (prilagojeno)

(28) Če je aparat lahko izveden v različnih konfiguracijah, mora ugotavljanje elektromagnetne združljivosti potrditi, da izpolnjuje zaščitne zahteve v konfiguracijah, ki jih predvideva proizvajalec pri običajni uporabi na predvidenem področju uporabe. V takih primerih ~~je~~ ⌦ mora biti ⌫ dovolj, da se izvede ugotavljanje v konfiguraciji, ki bi verjetno povzročila največjo stopnjo motenj, in v konfiguraciji, ki je najbolj občutljiva na motnje.

---

[12] UL L […], […], str. […].

↓ 2004/108, uvodna izjava 20 (prilagojeno)

(29) Za aparate, ki se dajo na trg zaradi vgraditve v določene nepremične naprave, drugače pa na trgu niso dostopni, ni treba opraviti ugotavljanja skladnosti neodvisno od nepremičnih naprav, v katere se bodo vgradili. Taki aparati so zato ⌦ naj ⌫ izvzeti iz postopkov ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki se običajno uporabljajo za aparate. Vendar pa ti aparati ne smejo ogrožati skladnosti nepremičnih naprav, v katere so vgrajeni. Če je aparat vgrajen v več kot eno enako nepremično napravo, ~~je~~ ⌦ mora biti ⌫ ugotovitev lastnosti elektromagnetne združljivosti teh naprav dovolj za izvzetje tega aparata iz postopka ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti.

⇩ novo

(30) Proizvajalci morajo pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo podrobne informacije o skladnosti aparata z zahtevami iz te direktive in druge zadevne usklajevalne zakonodaje Unije.

(31) Oznaka CE, ki pomeni ustreznost proizvoda, je viden rezultat celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitev oznake CE, je treba določiti v tej direktivi.

↓ 2004/108, uvodna izjava 19 (prilagojeno)

(32) Zaradi posebnih značilnosti nepremičnih naprav ~~teh ni treba opremiti z oznako~~ ⌦ nanje ni treba namestiti oznake ⌫ „CE“ ali ⌦ jih opremiti z ⌫ izjavo ⌦ EU ⌫ o skladnosti.

⇩ novo

(33) Eden od postopkov ugotavljanja skladnosti, določenih v tej direktivi, zahteva posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.

(34) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2004/108/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašenih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.

(35) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in spremljanje priglašenih organov.

(36) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v usklajenih standardih, je treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.

(37) Sistem iz te direktive je treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, jo je treba uporabljati tudi za namene priglasitve.

(38) Pregledno akreditacijo, kot je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v potrdila o skladnosti, morajo javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, morajo v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.

(39) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za proizvode, ki so dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.

(40) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.

(41) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi in pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.

(42) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti usklajenost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašenih organov.

(43) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za opremo, zajeto v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne sme onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.

(44) Direktiva 2004/108/ES že določa zaščitni postopek. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je treba izboljšati obstoječe postopke iz zaščitnih klavzul za povečanje učinkovitosti in črpanje iz izkušenj držav članic.

(45) Obstoječi sistem je treba dopolniti s postopkom, v okviru katerega so zainteresirane strani obveščene o ukrepih, načrtovanih v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje za vidike zaščite javnega interesa. Organom za nadzor trga mora omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti v zvezi s takimi proizvodi ukrepajo v zgodnejši fazi.

(46) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvede država članica, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti usklajenega standarda.

(47) Države članice morajo določiti pravila za kazni za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in zagotoviti njihovo izvajanje. Navedene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(48) Treba je zagotoviti prehodno ureditev, glede na katero bo aparat, ki je že bil dan na trg v skladu z Direktivo 2004/108/ES, dostopen na trgu in dan v obratovanje.

↓ 2004/108, uvodna izjava 22 (prilagojeno)

(49) Ker cilja predlaganega ukrepa, in sicer zagotovitve delovanja notranjega trga z zahtevo, da je oprema skladna z ustrezno ravnjo elektromagnetne združljivosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker je ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseči na ravni ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫, ~~Skupnost~~ ⌦ Unija ⌫ lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe ⌦ o Evropski uniji ⌫. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

⇩ novo

(50) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno zakonodajo je treba omejiti na določbe, ki pomenijo bistveno spremembo v primerjavi z Direktivo 2004/108/ES. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz Direktive 2004/108/ES.

(51) Ta direktiva ne sme posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno zakonodajo in začetek uporabe Direktive 2004/108/ES iz Priloge V –

↓ 2004/108, uvodna izjava 21 (prilagojeno)

~~Potrebno je prehodno obdobje, da se proizvajalci in druge prizadete strani lahko prilagodijo novi ureditvi.~~

↓ 2004/108 (prilagojeno)

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1~~I~~

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina ***~~in področje uporabe~~***

↓ 2004/108

~~1.~~ Ta direktiva ureja elektromagnetno združljivost opreme. Njen cilj je zagotovitev delovanja notranjega trga z zahtevo, da je oprema skladna z ustrezno ravnjo elektromagnetne združljivosti.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

Člen 2

⌦ *Področje uporabe* ⌫

1. Ta direktiva se uporablja za opremo, kot je opredeljena v členu ~~2~~3.

2. Ta direktiva se ne uporablja za ⌦ naslednje ⌫ :

↓ 2004/108

(a) opremo, ki jo zajema Direktiva 1999/5/ES;

(b) letalske proizvode, dele in naprave iz Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta št. ~~1592/2002~~ 216/2008[13] ~~z dne 15. julija 2002 o skupnih predpisih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Evropske agencije za varnost v letalstvu[14]~~;

↓ 2004/108 (prilagojeno)

(c) radijsko opremo, ki jo uporabljajo radioamaterji v smislu pravilnika o radijski službi, sprejetega v okviru Ustave ⌦ Mednarodne telekomunikacijske zveze ⌫ in Konvencije ~~ITU~~ ⌦ Mednarodne komunikacijske zveze ⌫[15], razen če je oprema v prosti prodaji~~.~~; ~~Kompleti posameznih delov, ki jih radioamaterji lahko sami sestavijo, in oprema v prosti prodaji, ki jo radioamaterji lahko predelajo za lastno uporabo, se ne štejejo za opremo v prosti prodaji.~~

(d) ~~3. Ta direktiva se ne uporablja za~~ opremo, katere fizikalne lastnosti so same po sebi take, da:

↓ 2004/108

(~~a~~i) ta oprema ne more proizvajati ali prispevati k elektromagnetnim emisijam, ki presegajo ravni, ki omogočajo radijski in telekomunikacijski opremi ter drugim aparatom, da delujejo, kakor je predvideno; in

---

↓ 2004/108 (prilagojeno)

(~~b~~ii) ~~bo delovala~~ ⌦ deluje ⌫ brez nesprejemljivega poslabšanja v prisotnosti elektromagnetnih motenj, ki so običajno rezultat predvidene uporabe.

⌦ Za namene točke (c) prvega pododstavka se kompleti posameznih delov, ki jih radioamaterji lahko sami sestavijo, in oprema v prosti prodaji, ki jo radioamaterji lahko predelajo za lastno uporabo, ne štejejo za opremo v prosti prodaji. ⌫

~~4~~3. Če so bistvene zahteve ~~iz Priloge I~~ ⌦ , določene v Prilogi I, ⌫ za opremo iz odstavka 1 v celoti ali delno določene bolj podrobno z drugimi direktivami ⌦ Unije ⌫ ~~Skupnosti~~, se ta direktiva ne uporablja ali pa se preneha uporabljati za to opremo v zvezi s temi zahtevami od dne, ko se začnejo izvajati te direktive.

---

13 UL L 79, 19.3.2008, str. 1.

14 ~~UL L 240, 7.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1701/2003 (UL L 243, 27.9.2003, str. 5).~~

15 Ustava in Konvencija Mednarodne komunikacijske zveze, ki sta bili sprejeti na Dodatni konferenci pooblaščencev (Ženeva, 1992) in spremenjeni na Konferenci pooblaščencev (Kjoto, 1994).

↓ 2004/108 (prilagojeno)

~~5~~4. Ta direktiva ne vpliva na uporabo nacionalne zakonodaje ali zakonodaje ⌦ Unije ⌫ ~~Skupnosti~~, ki ureja varnost opreme.

Člen 3~~2~~ [Člen R1 Sklepa št. 768/2008/ES]

Opredelitev pojmov

↓ 2004/108

Za namene te direktive se uporabljajo naslednji izrazi:

↓ 2004/108

(~~a~~1) „oprema“ pomeni kateri koli aparat ali nepremično napravo;

(~~b~~2) „aparat“ pomeni vse končne naprave ali kombinacije teh naprav, ki so kot samostojne funkcionalne enote v prosti prodaji za končnega uporabnika in bi lahko povzročale elektromagnetne motnje ali pa bi take motnje lahko vplivale na njihovo delovanje;

(~~c~~3) „nepremična naprava“ pomeni določeno kombinacijo več vrst aparatov in, če je to primerno, drugih naprav, ki so sestavljene, nameščene in namenjene za stalno uporabo na vnaprej določenem mestu;

(~~d~~4) „elektromagnetna združljivost“ pomeni sposobnost opreme, da ustrezno deluje v svojem elektromagnetnem okolju, ne da bi pri tem proizvajala nesprejemljive elektromagnetne motnje za ostalo opremo v tem okolju;

↓ 2004/108 (prilagojeno)

(~~e~~5) „elektromagnetna motnja“ pomeni vsak elektromagnetni pojav, ki lahko poslabša delovanje opreme ⌦ , kar je lahko tudi ⌫ ~~. Elektromagnetna motnja je lahko~~ elektromagnetni šum, neželeni signal ali sprememba v samem mediju razširjanja;

↓ 2004/108

(~~f~~6) „odpornost“ pomeni sposobnost opreme, da deluje ob elektromagnetni motnji, ne da bi se pri tem poslabšala kakovost njenega delovanja;

(~~g~~7) „varnostni nameni“ pomenijo namene zaščite človeškega življenja ali premoženja;

(~~h~~8) „elektromagnetno okolje“ pomeni vse elektromagnetne pojave, ki se lahko zaznajo na določenem mestu~~.~~;

⇩ novo

(9) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo aparata za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

(10) „dajanje na trg“ pomeni, da je aparat prvič dostopen na trgu Unije;

(11) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje aparat ali za katero je aparat oblikovan ali izdelan in ki navedeni aparat trži pod njegovim imenom ali blagovno znamko;

(12) „pooblaščeni zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

(13) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da aparat iz tretje države na trg Unije;

(14) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost aparata na trgu;

(15) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;

(16) „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati oprema;

(17) „usklajen standard“ pomeni usklajen standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. [../..] [o evropski standardizaciji];

(18) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;

(19) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v členu 2(11) Uredbe (ES) št. 765/2008;

(20) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so zahteve glede aparata izpolnjene;

(21) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, izdajanjem potrdil in pregledovanjem;

(22) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev aparata, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

(23) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti aparata iz dobavne verige na trgu;

(24) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je aparat skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja njeno namestitev;

(25) „usklajevalna zakonodaja Unije“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

~~2.~~ Za namene ~~te direktive~~ ⌦ točke (2) prvega pododstavka ⌫ se ~~za aparat v smislu odstavka 1(b)~~ ~~šteje~~ ⌦ kot aparat obravnava ⌫ naslednje:

↓ 2004/108 (prilagojeno)
⇨ novo

(a) „sestavni deli“ ali „podsklopi“, namenjeni za vgradnjo v aparat s strani končnega uporabnika, ki lahko povzročijo elektromagnetne motnje ali take motnje lahko vplivajo na njihovo delovanje;

(b) „premične naprave“ so opredeljene kot kombinacije aparatov in, kjer je to ustrezno, drugih naprav, ki se lahko premeščajo in uporabljajo na različnih mestih.

Člen 4~~3~~

~~Dajanje~~ ⇨ Omogočanje dostopnosti ⇦ na trgu in/ali ⌦ dajanje ⌫ v obratovanje

Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da ~~se oprema da na trg in/ali v obratovanje~~ ⇨ je oprema dostopna na trgu in/ali se da v obratovanje ⇦ samo, če je skladna z zahtevami te direktive, je ustrezno nameščena in vzdrževana ter se uporablja za namene, za katere je bila izdelana.

Člen 5~~4~~

Prost pretok opreme

1. Zaradi razlogov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo države članice na svojem ozemlju ne ovirajo ~~dajanja na trg in/ali~~ ⇨ dostopnosti na trgu in/ali dajanja ⇦ v obratovanje aparatov, ki so skladni z določbami te direktive.

2. Zahteve te direktive ne preprečujejo, da se v državah članicah uporabljajo naslednji posebni ukrepi v zvezi z dajanjem opreme v obratovanje:

(a) ukrepi za rešitev obstoječega ali predvidenega problema elektromagnetne združljivosti na določenem mestu;

(b) ukrepi iz varnostnih razlogov za zaščito javnih telekomunikacijskih omrežij ali sprejemnih oz. oddajnih postaj, ki se uporabljajo v varnostne namene v točno določenem spektru.

Brez poseganja v Direktivo 98/34/ES države članice o teh posebnih ukrepih uradno obvestijo Komisijo in druge države članice.

Komisija objavi v *Uradnem listu Evropske unije* posebne ukrepe, ki so bili sprejeti.

3. Na strokovnih sejmih, razstavah ali podobnih prireditvah države članice ne ~~smejo~~ oviratijo prikazovanja in/ali razstavljanja opreme, ki ni skladna s to direktivo, če viden znak jasno opozarja na to, da se ~~ta oprema~~ ne sme ~~dajati~~ ⇨ omogočati dostopnost ⇦ ⌦ te opreme ⌫ na trg in/ali v obratovanje, dokler ni skladna s to direktivo. Razstavljanje je dovoljeno le, če so zagotovljeni zadostni ukrepi za preprečitev elektromagnetnih motenj.

Člen 6~~5~~

Bistvene zahteve

🡻 2004/108 (prilagojeno)

Oprema ~~iz člena 1~~ ~~mora~~ izpolnjevati~~uje~~ bistvene zahteve, določene v Prilogi I.

⇩ novo

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 7 [Člen R2 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih aparatov na trg in/ali v obratovanje zagotovijo, da so ti bili oblikovani in izdelani v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter izvedejo postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 15 ali določijo njegovo izvedbo.

Če je bilo s tem postopkom že dokazano, da aparat izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje. Spremembe pri oblikovanju aparata ali njegovih lastnosti ter spremembe usklajenih standardov ali tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti aparata, se ustrezno upoštevajo.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih aparatih označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element; v primeru, da velikost ali narava aparata tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali v spremnem dokumentu.

6. Proizvajalci navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, na aparatu ali, če to ni mogoče, na embalaži ali v spremnem dokumentu. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so aparatu priložena navodila in druge informacije, navedene v členu 18, v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da aparat, ki so ga dali na trg in/ali v obratovanje, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost aparata ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Kadar aparat pomeni tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je njihov aparat dostopen in/ali dan v obratovanje, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in izvedenih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti aparata v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča aparat, ki so ga dali na trg in/ali v obratovanje.

Člen 8 [Člen R3 Sklepa št. 768/2008/ES]

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 7(1) in priprava tehnične dokumentacije niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

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

(a) za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, nacionalnim nadzornim organom omogoča dostopnost do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;

(b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti aparata;

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov z njimi sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih povzročajo aparati, ki jih zajemajo pooblastila pooblaščenega zastopnika.

Člen 9 [Člen R4 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le aparate, ki so skladni z zakonodajo.

2. Preden uvozniki dajo aparat na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima aparat oznako CE in da je opremljen z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec spoštoval zahteve iz člena 7(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da aparat ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, da aparat na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Poleg tega, kadar aparat pomeni tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, na aparatu ali, če to ni mogoče, na embalaži ali v spremnem dokumentu.

4. Uvozniki zagotovijo, da so aparatu priložena navodila in druge informacije, navedene v členu 18, v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je aparat v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti aparata z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da aparat, ki so ga dali na trg, ni v skladu za zahtevami iz te direktive, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost aparata ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, če aparat pomeni tveganje, uvozniki takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost aparata, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

7. Uvozniki za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostopnost do izvoda izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.

8. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti aparata v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča aparat, ki so ga dali na trg.

Člen 10 [Člen R5 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost aparatov na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost teh aparatov z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost aparata na trgu, preverijo, ali ima aparat oznako CE, ali so mu priloženi zahtevani dokumenti, navodila in druge informacije iz člena 18, v jeziku, ki ga brez težav razumejo potrošniki in drugi končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost aparata na trgu in/ali bo dan v obratovanje, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 7(5) in (6) ter člena 9(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da aparat ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost aparata na trgu omogoči šele, ko je aparat usklajen. Poleg tega, če proizvod pomeni tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika ter organe za nadzor trga.

3**.** Distributerji zagotovijo, da v času, ko je aparat v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti aparata z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da aparat, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu z zahtevami iz te direktive, zagotovijo izvedbo korektivnih ukrepov, da se zagotovi skladnost aparata, ali pa, če je to potrebno, umik ali odpoklic aparata. Poleg tega, če aparat pomeni tveganje, distributerji takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost aparata, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti aparata. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča aparat, katerega dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 11 [Člen R6 Sklepa št. 768/2008/ES]

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, kadar da aparat na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni aparat, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive.

Člen 12 [Člen R7 Sklepa št. 768/2008/ES]

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo:

(a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil aparat;

(b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili aparat.

Gospodarski subjekti so zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka za obdobje 10 let po tem, ko jim je bil aparat dostavljen, in za obdobje 10 let po tem, ko so aparat dobavili.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

POGLAVJE 3~~III~~

⌦ SKLADNOST OPREME ⌫

Člen ~~6~~13 [Člen R8 Sklepa št. 768/2008/ES]

~~Usklajeni standardi~~ ⌦ Domneva o skladnosti ⌫

↓ 2004/108

~~1. „Usklajeni standard“ pomeni tehnično specifikacijo, ki jo je sprejelo priznano evropsko telo za standardizacijo na podlagi mandata Komisije po postopkih, ki jih določa Direktiva 98/34/ES s ciljem vzpostavitve evropske zahteve. Skladnost z „usklajenim standardom“ ni obvezna.~~

↓ 2004/108 (prilagojeno)

~~2. Skladnost opreme~~ ⌦ Za opremo, ki je v skladu ⌫ z ~~ustreznimi~~ usklajenimi standardi ⌦ ali deli teh standardov ⌫, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ⌦ se domneva, da ⌫ ~~za države članice ustvarja domnevo, da ta oprema~~ ustreza bistvenim zahtevam ⌦ , zajetim v navedenih standardih ali delih teh standardov, ki so določeni ⌫ v~~iz~~ Prilog~~e~~i I ~~, na katere se nanašajo navedeni usklajeni standardi~~. ~~Ta domneva skladnosti je omejena na področje uporabe usklajenega(-ih) standarda(-ov) in ustreznih bistvenih zahtev, ki jih ta(-i) usklajen(-i) standard(-i) pokriva(jo).~~

~~3. Če država članica ali Komisija meni, da usklajeni standard ne izpolnjuje v celoti bistvenih zahtev iz Priloge I, ta država članica ali Komisija predloži zadevo Stalnemu odboru, ustanovljenemu z Direktivo 98/34/ES (v nadaljevanju „odbor“), in navede razloge. Odbor poda svoje mnenje nemudoma.~~

~~4. Na podlagi mnenja odbora Komisija sprejme v zvezi s sklicevanji na zadevne usklajene standarde eno od naslednjih odločitev:~~

~~(a) sklicevanja ne objavi;~~

~~(b) sklicevanje objavi z omejitvami;~~

~~(c) obdrži sklicevanje v *Uradnem listu Evropske unije*;~~

~~(d) umakne sklicevanje iz *Uradnega lista Evropske unije*.~~

~~O svoji odločitvi Komisija nemudoma obvesti države članice.~~

⇩ novo

[Kadar usklajeni standard izpolnjuje zahteve, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi I ali členu 24, Komisija objavi sklicevanja na navedene standarde v *Uradnem listu Evropske unije*.]

🡻 2004/108 (prilagojeno)

Člen 14~~7~~

Postopek ugotavljanja skladnosti aparatov

Skladnost aparatov z bistvenimi zahtevami ~~iz Priloge I~~ ⌦ , določenimi v Prilogi I, ⌫ se ugotavlja ~~v postopku~~ ⌦ po enem od naslednjih postopkov ⌫: ~~, opisanem v Prilogi II (notranja kontrola proizvodnje). Vendar pa se po prosti presoji proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti lahko uporabi tudi postopek, opisan v Prilogi III.~~

⌦ (a) notranja kontrola proizvodnje, določena v Prilogi II; ⌫

⌦ (b) EU-pregled tipa, ki mu sledi skladnost s tipom, na podlagi notranje kontrole proizvodnje, določene v Prilogi III. ⌫

🡻 2004/108

~~*Člen 8*~~

~~**Oznaka „CE“**~~

~~1. Aparati, katerih skladnost s to direktivo je bila ugotovljena po postopku iz člena 7, so opremljeni z oznako „CE“, ki potrjuje skladnost s to direktivo. Za pritrditev oznake „CE“ je odgovoren proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti. Oznaka „CE“ se pritrdi v skladu z določbami Priloge V.~~

~~2. Države članice ukrenejo vse potrebno za prepoved pritrjevanja oznak na aparate, njihovo embalažo ali navodila za uporabo, ki lahko zavedejo tretje strani glede pomena in/ali grafične oblike oznake „CE“.~~

~~3. Na aparate, njihovo embalažo ali navodila za uporabo se lahko pritrdijo kakršne koli oznake, pod pogojem, da s tem nista okrnjeni vidnost in berljivost oznake „CE“.~~

~~4. Če pristojni organ ugotovi, da je bila oznaka „CE“ pritrjena neupravičeno, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti brez poseganja v člen 10 uskladiti aparat z določbami o oznaki „CE“ v skladu s pogoji, ki jih postavi zadevna država članica.~~

⇩ novo

Člen 15 [Člen R10 Sklepa št. 768/2008/ES]

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV k tej direktivi, in se nenehno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se aparat da na trg ali je dostopen na trgu.

3. Kadar se za aparat uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov, vključno s sklicevanjem na objave.

4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost aparata.

Člen 16 [Člen R11 Sklepa št. 768/2008/ES]

Splošna načela za oznako CE

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

Člen 17 [Člen R12 Sklepa št. 768/2008/ES]

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na aparat ali njegovo tablico s podatki. Kadar to ni mogoče ali ni upravičeno zaradi narave aparata, se namesti na embalažo in v spremne dokumente.

2. Oznaka CE je nameščena preden je aparat dan na trg.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

Člen 18~~9~~

Drugi~~e~~ ~~oznake in~~ podatki

↓ 2004/108

~~1. Vsak aparat mora biti označen s tipom, serijo, serijsko številko ali drugimi podatki, ki omogočajo identifikacijo aparata.~~

~~2. Vsak aparat mora bili opremljen z imenom in naslovom proizvajalca in, če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti, z imenom in naslovom njegovega pooblaščenega zastopnika ali osebe v Skupnosti, ki je odgovorna za dajanje aparata na trg Skupnosti.~~

↓ 2004/108 (prilagojeno)

1~~3~~. Proizvajalec predloži podatke o vseh posebnih varnostnih ukrepih, ki so potrebni pri montaži, namestitvi, vzdrževanju ali uporabi, da se pri dajanju v obratovanje zagotovi skladnost aparata z ~~zaščitnimi~~ ⌦ bistvenimi ⌫ zahtevami iz točke 1 Priloge I.

2~~4~~. Če aparat ni skladen z ~~zaščitnimi~~ ⌦ bistvenimi ⌫ zahtevami ⌦ iz točke 1 Priloge I ⌫ za stanovanjska območja, ~~mora biti~~ ⌦ je ⌫ opremljen z jasno oznako take omejene uporabe, po potrebi tudi na embalaži.

3~~5~~. Podatki, potrebni za uporabo aparata v skladu z njegovo namembnostjo, so ~~navedeni~~ ⌦ vključeni ⌫ v navodil~~ih~~a, ki so priložena k aparatu.

⇩ novo

~~*Člen 10*~~

~~**Zaščitni ukrepi**~~

~~1. Če država članica ugotovi, da aparat z oznako „CE“ ni skladen z zahtevami te direktive, sprejme vse primerne ukrepe za umik aparata s trga, prepoved njegovega dajanja na trg, dajanja v obratovanje ali za omejitev njegovega prostega pretoka.~~

~~2. Zadevna država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice o vsakem takšnem ukrepu, tako da navede razloge za takšno odločitev in predvsem, ali neskladnost izhaja iz:~~

~~(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge I, če aparat ne ustreza usklajenim standardom iz člena 6;~~

~~(b) nepravilne uporabe usklajenih standardov iz člena 6;~~

~~(c) pomanjkljivosti usklajenih standardov iz člena 6.~~

~~3. Komisija se čim prej posvetuje z zadevnimi stranmi, nato pa obvesti države članice o tem, ali je ukrep upravičen.~~

~~4. Če ukrep iz odstavka 1 izhaja iz pomanjkljivosti usklajenih standardov, Komisija po posvetovanju z udeleženimi stranmi, v kolikor država članica namerava ohraniti ukrep v veljavi, zadevo predloži odboru in začne postopek iz člena 6(3) in (4).~~

~~5. Če je bil neskladen aparat obravnavan v postopku za ugotavljanje skladnosti iz Priloge III, zadevna država članica ustrezno ukrepa proti avtorju izjave iz točke 3 Priloge III ter o tem obvesti Komisijo in državo članico.~~

~~*Člen 11*~~

~~**Odločitve o umiku, prepovedi ali omejitvi prostega pretoka aparatov**~~

~~1. Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo, za umik aparata s trga, prepoved ali omejitev njegovega dajanja na trg ali v obratovanje ali omejitev njegovega prostega pretoka mora navajati natančne razloge, na katerih temelji. Takšne odločitve je treba brez odlašanja sporočiti zadevni strani in jo hkrati obvestiti o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z veljavnim nacionalnim pravom v zadevni državi članici, in o rokih za takšna pravna sredstva.~~

~~2. V primeru odločitve iz odstavka 1 ima proizvajalec, njegov pooblaščeni zastopnik ali katera koli druga zainteresirana stran priložnost vnaprej predložiti svoje stališče, razen če tako posvetovanje ni mogoče zaradi nujnosti ukrepa, še posebej, če je njegov sprejem v javnem interesu.~~

~~*Člen 12*~~

~~**Priglašeni organi**~~

~~1. Države članice Komisiji priglasijo organe, ki so jih imenovale za opravljanje nalog iz Priloge III. Pri odločanju o imenovanju organov države članice uporabljajo merila iz Priloge VI.~~

~~Ta priglasitev določa, ali so organi imenovani za opravljanje nalog iz Priloge III glede vseh aparatov, ki jih zajema ta direktiva, in/ali za bistvene zahteve iz Priloge I ali pa je imenovanje omejeno na določene posebne vidike in/ali kategorije aparatov.~~

~~2. Za organe, ki ustrezajo ocenjevalnim merilom, določenim z ustreznimi usklajenimi standardi, se domneva, da izpolnjujejo merila iz Priloge VI, ki jih ti usklajeni standardi zajemajo. Komisija objavi sklicevanja na te standarde v *Uradnem listu Evropske unije*.~~

~~3. Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi seznam priglašenih organov. Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.~~

~~4. Če država članica ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več meril, naštetih v Prilogi VI, o tem obvesti Komisijo in druge države članice. Komisija umakne sklicevanje na ta organ s seznama iz odstavka 3.~~

↓ 2004/108 (prilagojeno)
⇨ novo

~~NEPREMIČNE NAPRAVE~~

Člen 19~~13~~

Nepremične naprave

1. Za aparate, ki so ~~bili dani na trg~~ ⇨ dostopni na trgu ⇦ in se lahko vgradijo v nepremične naprave, veljajo vse ustrezne določbe te direktive za aparate.

Vendar pa ~~določbe~~ ⌦ zahteve iz ⌫ členov ~~5, 7, 8 in 9~~ ⌦ od 6 do 11 in členov od 15 do 18 ⌫ niso obvezne za aparate, ki so namenjeni za vgraditev v ~~določeno~~ ⌦ posamezno ⌫ nepremično napravo, sicer pa niso ⌦ dostopni ⌫ ~~v prosti prodaji~~ ⌦ na trgu ⌫.

V teh primerih priložena dokumentacija določi nepremično napravo in njene značilnosti elektromagnetne združljivosti ter navede zaščitne ukrepe, ki so potrebni za vgraditev aparata v nepremično napravo, da skladnost te naprave ne bi bila ogrožena. ~~Poleg tega~~ ~~v~~Vključuje ⌦ tudi ⌫ podatke iz členov~~a 9(1) in (2)~~ 7(5) in (6) ter 9(3).

↓ 2004/108

2. Če nepremična naprava kaže znake neskladnosti, zlasti če prihaja do pritožb v zvezi z motnjami, ki jih naprava povzroča, lahko pristojni organi države članice zahtevajo dokazila o skladnosti nepremične naprave in po potrebi sprožijo postopek ugotavljanja skladnosti.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

Če se ugotovi neskladnost, lahko pristojni organi sprejmejo ustrezne ukrepe, da se naprava uskladi z ~~zaščitnimi~~ ⌦ bistvenimi ⌫ zahtevami iz ~~točke 1~~ Priloge I.

3. Države članice sprejmejo določbe, ki so potrebne za identifikacijo osebe ali oseb, odgovornih za ugotavljanje skladnosti nepremičnih naprav z ustreznimi bistvenimi zahtevami.

⇩ novo

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 20 [Člen R13 Sklepa št. 768/2008/ES]

Priglasitev priglašenih organov

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pristojnih za ugotavljanje skladnosti tretjih strani v skladu s to direktivo.

Člen 21 [Člen R14 Sklepa št. 768/2008/ES]

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov, vključno s skladnostjo s členom 26.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 22(1) do (6). Poleg ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 22 [Člen R15 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotovi objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 23 [Člen R16 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov ter o kakršni koli spremembi v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 24 [Člen R17 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zahteve v zvezi s priglašenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov od 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali aparata, katerega skladnost ugotavlja.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje aparata, katerega skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci aparata, katerega skladnost ugotavljajo, niti pooblaščeni zastopniki katere koli izmed navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih aparatov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšnih aparatov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri oblikovanju, proizvodnji ali

konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju navedenih aparatov niti zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in neoporečnosti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

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

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

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene s Prilogo III in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam organ za ugotavljanje skladnosti bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Vedno ter za vsak postopek ugotavljanja skladnosti in vsako vrsto ali kategorijo aparata, za katerega je priglašen, ima organ za ugotavljanje skladnosti na voljo:

(a) potrebno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;

(b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti in ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov. Uvedeno ima ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije aparata ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostopnost do vse potrebne opreme ali prostorov.

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

(a) zagotovljeno dobro tehnično in poklicno usposabljanje, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;

(b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo navedenega ugotavljanja skladnosti;

(c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I, veljavnih usklajenih standardov ter ustreznih določb usklajevalne zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;

(d) sposobnost, potrebno za pripravo potrdil, zapisov in poročil za dokazilo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovi se nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj skladnosti ali rezultatov navedenih ugotavljanj skladnosti.

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

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo III ali katero koli izvedbeno določbo nacionalne zakonodaje, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglašenega organa, ustanovljene v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije, ali zagotovijo, da je njihovo osebje za ugotavljanje skladnosti obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 25 [Člen R18 Sklepa št. 768/2008/ES]

Domneva o skladnosti

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih usklajenih standardih ali njihovih delih, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je skladen z zahtevami iz člena 24, če veljavni usklajeni standardi izpolnjujejo navedene zahteve.

Člen 26 [Člen R20 Sklepa št. 768/2008/ES]

Hčerinske družbe in podizvajalci priglašenih organov

1. Kadar priglašen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 24 ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.

2. Priglašeni organi prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali hčerinska podjetja, ne glede na to, kje imajo sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali hčerinsko podjetje samo, če stranka s tem soglaša.

4. Priglašeni organi omogočajo priglasitvenim organom dostopnost do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo III.

Člen 27 [Člen R22 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zahtevek za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži zahtevek za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri je ustanovljen.

2. Navedenemu zahtevku je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in aparat ali aparati, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti potrdila o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24.

Člen 28 [Člen R23 Sklepa št. 768/2008/ES]

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevnem aparatu ali aparatih ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na potrdilu o akreditaciji iz člena 27(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjujejo pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 24.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe potrdila o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene te direktive.

6. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 29 [Člen R24 Sklepa št. 768/2008/ES]

Identifikacijske številke in seznami priglašenih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli samo eno tako številko, tudi če je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

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

Komisija zagotovi redno posodabljanje navedenega seznama.

Člen 30 [Člen R25 Sklepa št. 768/2008/ES]

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo pristojnim priglasitvenim organom oz. organom za nadzor trga.

Člen 31 [Člen R26 Sklepa št. 768/2008/ES]

Izpodbijanje pristojnosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v pristojnost priglašenega organa ali njegovo stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi z osnovo za priglasitev ali ohranjanjem pristojnosti zadevnega organa.

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

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da izvede potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Člen 32 [Člen R27 Sklepa št. 768/2008/ES]

Operativne obveznosti priglašenih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti iz Priloge III.

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov.

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

Pri tem spoštujejo raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost aparata s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I ali ustreznih usklajenih standardov ali tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o skladnosti.

4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila ugotovi, da aparat ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo.

5. Kadar korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vsa potrdila.

Člen 33

Pritožba zoper odločitve priglašenih organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašenih organov.

Člen 34 [Člen R28 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

(a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdila;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje za priglasitev;

(c) vsaki zahtevi po informacijah, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;

(d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te direktive ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake aparate, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 35 [Člen R29 Sklepa št. 768/2008/ES]

Izmenjava izkušenj

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

Člen 36 [Člen R30 Sklepa št. 768/2008/ES]

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te direktive, v obliki sektorske skupine priglašenih organov.

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

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA UNIJE IN NADZOR APARATOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, TER ZAŠČITNI POSTOPKI

Člen 37

Nadzor trga Unije in nadzor aparatov, ki vstopajo na trg Unije

Za aparate se uporabljajo člen 15(3) ter členi od 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 38 [Člen R31 Sklepa št. 768/2008/ES]

Postopek za obravnavo aparatov, ki pomenijo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar so organi za nadzor trga ene države članice ukrepali v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali kadar utemeljeno menijo, da aparat, ki ga zajema ta direktiva, pomeni tveganje za vidike zaščite javnega interesa, ki so določeni v tej direktivi, izvedejo vrednotenje zadevnega aparata v zvezi z izpolnjevanjem vseh zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem ugotovijo, da aparat ni skladen z zahtevami iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe in aparat uskladi z navedenimi zahtevami, aparat umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

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

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

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

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh aparatov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt ne sprejme korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga izvedejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti aparata na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

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

5. Informacije iz odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega aparata, porekla aparata, vrste domnevne neskladnosti in tveganja, vrste in trajanja izvedenih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) aparat ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki zaščite javnega interesa iz te direktive;

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

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega aparata, v primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju 2 mesecev po prejemu informacij iz odstavka 4 ne predloži nobenega ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je izvedla država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim aparatom.

Člen 39 [Člen R32 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 38(3) in (4) predloženi ugovori proti ukrepu, ki ga je izvedla država članica, ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, se Komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter ovrednoti nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice izvedejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega aparata z nacionalnega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica umakne ukrep.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, aparat pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti usklajenih standardov iz člena 38(5)(b) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena [8] Uredbe (EU) št. [../..] [o evropski standardizaciji].

Člen 40 [Člen R34 Sklepa št. 768/2008/ES]

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 38 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi enega od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 17 te direktive;

(b) oznaka CE ni nameščena;

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

(d) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;

(e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna.

2. Če se neizpolnjevanje iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica izvede vse ustrezne ukrepe za omejevanje ali prepoved dostopnosti aparata na trgu ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

POGLAVJE ~~IV~~6

⌦ PREHODNE IN ⌫ KONČNE DOLOČBE

⇩ novo

Člen 41

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitev nacionalnih predpisov, sprejetih na podlagi te direktive, in izvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvrševanja.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o navedenih določbah obvestijo Komisijo najpozneje do [datuma iz drugega pododstavka člena 43(1)], pri čemer jo nemudoma obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah.

↓ 2004/108 (prilagojeno)
⇨ novo

Člen 42~~15~~

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo ~~dajanja~~ ⇨ dostopnosti ⇦ na trgu in/ali dajanja v obratovanje opreme, ~~ki je skladna z določbami Direktive 89/336/EGS in ki je bila dana na trg pred 20. julijem 2009~~ ⇨ ki je zajeta v Direktivi 2004/108/ES, je v skladu z navedeno direktivo in je bila dana na trg pred [datumom iz drugega pododstavka člena 43(1)] ⇦ .

↓ 2004/108 (prilagojeno)

Člen 43~~16~~

Prenos

1. Države članice ⌦ najpozneje do [vstaviti datum – 2 leti po sprejetju] ⌫ sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s ~~to direktivo~~ ⌦ točkami od (9) do (25) prvega pododstavka člena 3, členom 4, členom 5(1), členi od 7 do 12, členi od 15 do 17, prvim pododstavkom člena 19(1), členi od 20 do 42 ter prilogami II, III in IV. ⌫ ~~, najpozneje do 20. januarja 2007. O tem takoj obvestijo~~ Komisij~~o~~i ⌦ takoj sporočijo ⌫ ⌦ besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo ⌫.

Te določbe uporabljajo od ~~20. julija 2007~~ ⌦ [dneva po datumu iz prvega pododstavka] ⌫.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. ~~Način sklicevanja določijo države članice.~~ ⌦ Vključijo tudi izjavo, da se v obstoječih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo za sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice. ⌫

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila ⌦ temeljnih ⌫ predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 44~~14~~

Razveljavitev

Direktiva ~~89/336/EGS~~ 2004/108/ES se ~~z dnem 20. julija 2007~~ razveljavi ⌦ z učinkom od [datuma iz drugega pododstavka člena 43(1)] brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov iz Priloge V za prenos v nacionalno zakonodajo in uporabo navedene direktive. ⌫

Sklicevanja na ⌦ razveljavljeno ⌫ Direktivo ~~89/336/EGS~~ se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se razumejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VI~~I~~.

Člen 45~~17~~

Začetek veljavnosti

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

↓

Člen 1, Člen 2, točke od (1) do (8) prvega pododstavka in drugi pododstavek člena 3, člen 5(2) in (3), člen 6, prvi pododstavek člena 13, člen 19(3) in Priloga I se uporabljajo od [datuma iz drugega pododstavka člena 43(1)].

↓ 2004/108

Člen 46~~18~~

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V […], dne […]

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

↓ 2004/108 (prilagojeno)

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE ~~IZ ČLENA 5~~

1. ~~ZAŠČITNE~~ ⌦ BISTVENE ⌫ ZAHTEVE

↓ 2004/108

Oprema je oblikovana in izdelana ob upoštevanju stanja tehnike, tako da se zagotovi, da:

(a) elektromagnetne motnje, ki jih ustvarja, ne presegajo ravni, nad katero radijska in telekomunikacijska oprema ter druga oprema ne morejo delovati, kakor je predvideno;

(b) ima raven odpornosti pred elektromagnetnimi motnjami, ki se pričakuje pri predvideni uporabi opreme in ki omogoča delovanje brez nesprejemljivega poslabšanja njene predvidene uporabe.

2. POSEBNE ZAHTEVE ZA NEPREMIČNE NAPRAVE

Namestitev in predvidena uporaba sestavnih delov

↓ 2004/108 (prilagojeno)

Pri namestitvi nepremične naprave se uporabi dobra inženirska praksa in upoštevajo podatki o predvideni uporabi njenih sestavnih delov, da bi se izpolnilo ~~zaščitne~~ ⌦ bistvene ⌫ zahteve iz točke 1. Dobra inženirska praksa se dokumentira, dokumentacija pa se hrani pri odgovorni~~(-h)~~ osebi~~(-ah)~~ in je na voljo ustreznim nacionalnim organom za namene pregleda, dokler nepremična naprava deluje.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

PRILOGA II

~~POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI IZ ČLENA 7~~

↓ 2004/108

{NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE}

~~1. Proizvajalec izvede ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na osnovi ustreznih pojavov, da se tako zagotovi izpolnjevanje zaščitnih zahtev iz točke 1 Priloge I. Pravilna uporaba vseh ustreznih usklajenih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, je enakovredna izvedbi ugotavljanja elektromagnetne združljivosti.~~

~~2. Ugotavljanje elektromagnetne združljivosti upošteva vse običajne predvidene pogoje delovanja. Če je aparat lahko izveden v različnih konfiguracijah, mora ugotavljanje elektromagnetne združljivosti potrditi, ali aparat izpolnjuje zaščitne zahteve iz točke 1 Priloge I v vseh konfiguracijah, ki jih proizvajalec opredeli v predvideni uporabi.~~

~~3. V skladu z določbami iz Priloge IV proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo z dokazili o skladnosti aparata z bistvenimi zahtevami te direktive.~~

~~4. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti mora tehnično dokumentacijo izdelka hraniti, tako da je pristojnim organom na voljo najmanj deset let po datumu zadnje izdelave takega aparata.~~

~~5. Skladnost aparata z vsemi ustreznimi bistvenimi zahtevami se dokazuje z ES-izjavo o skladnosti, ki jo izda proizvalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti.~~

~~6. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti mora ES-izjavo o skladnosti hraniti, tako da je pristojnim organom na voljo najmanj deset let po datumu zadnje izdelave takega aparata.~~

~~7. Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je oseba, ki aparat da na trg Skupnosti, odgovorna za to, da je ES-izjava o skladnosti in tehnična dokumentacija na razpolago pristojnim organom.~~

~~8. Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno, da se proizvodi izdelajo v skladu s tehnično dokumentacijo iz točke 3 in z zahtevami te direktive, ki se uporabljajo zanje.~~

~~9. Tehnična dokumentacija in ES-izjava o skladnosti se sestavita v skladu z določbami iz Priloge IV.~~

⇩ novo

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izvede ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na osnovi ustreznih pojavov, da izpolni bistvene zahteve iz točke 1 Priloge I in obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni aparat izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Pri ugotavljanju elektromagnetne združljivosti se upoštevajo vsi običajni predvideni pogoji delovanja. Kadar aparat lahko deluje v različnih konfiguracijah, se z ugotavljanjem elektromagnetne združljivosti potrdi, ali aparat izpolnjuje bistvene zahteve iz točke 1 Priloge I v vseh možnih konfiguracijah, ki jih proizvajalec opredeli kot reprezentativne za predvideno uporabo.

Pravilna uporaba vseh ustreznih usklajenih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, je enakovredna izvedbi ugotavljanja elektromagnetne združljivosti.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z zadevnimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj.

Tehnična dokumentacija določa veljavne zahteve in zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje aparata v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

— splošni opis aparata;

— seznam usklajenih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in ki se uporabljajo v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, kadar navedeni usklajeni standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe usklajenih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;

— rezultate izvedenih projektnih izračunov, opravljenih preiskav ipd. in

— poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec izvede vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih aparatov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki se zanje uporabljajo.

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.1. Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezen aparat, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

4.2. Proizvajalec za vzorčni aparat sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, nacionalnim organom omogoča dostopnost do navedene

izjave, skupaj s tehnično dokumentacijo. Izjava o skladnosti opredeljuje aparat, za katerega je bila sestavljena.

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

5. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če je naveden v pooblastilu.

↓ 2004/108

PRILOGA III

~~POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI IZ ČLENA 7~~

~~1. Postopek se izvede z uporabo Priloge II, pri čemer se ta postopek dopolni z naslednjim:~~

~~2. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti tehnično dokumentacijo predloži priglašenemu organu iz člena 12 in ga zaprosi za ugotovitev skladnosti. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti priglašenemu organu sporoči, skladnost s katerimi vidiki bistvenih zahtev je treba ugotoviti.~~

~~3. Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo in oceni, ali tehnična dokumentacija ustrezno izkazuje, da so bile zahteve direktive izpolnjene. Če je skladnost aparata potrjena, priglašeni organ proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku v Skupnosti izda izjavo, ki potrjuje skladnost aparata. Ta izjava je omejena na skladnost s tistimi vidiki bistvenih zahtev, ki jo je priglašeni organ ugotavljal.~~

~~4. Proizvajalec izjavo priglašenega organa priloži tehnični dokumentaciji.~~

⇩ novo

Del A

EU-PREGLED TIPA

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično oblikovanost aparata ter preveri in potrdi, da tehnična oblikovanost aparata izpolnjuje zahteve iz te direktive.

2. EU-pregled tipa se izvede z oceno ustreznosti tehnične oblikovanosti aparata s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip oblikovanosti). Lahko je omejen na nekatere vidike bistvenih zahtev, kot jih določi proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Uniji.

3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

(c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj.

Tehnična dokumentacija določa veljavne zahteve in zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje aparata v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje. Kadar je primerno, tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:

(i) splošni opis aparata;

(ii) seznam usklajenih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in ki se uporabljajo v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kadar navedeni usklajeni standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe usklajenih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;

(iii) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd. in

(iv) poročila o preskusih;

(d) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehnične oblikovanosti. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti kadar se ustrezni usklajeni standardi in/ali tehnične specifikacije ne uporabijo v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične oblikovanosti aparata.

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo za zadevni aparat, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o EU-pregledu tipa. Potrdilo vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Potrdilu se lahko priloži ena ali več prilog.

Potrdila in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenega aparata s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

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

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost aparata z bistvenimi zahtevami zakonodajnega instrumenta ali pogoji veljavnosti potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

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

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

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode potrdil o EU-pregledu tipa in/ali dodatkov k tem potrdilom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti potrdila.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, nacionalnim organom omogoča dostopnost do izvoda potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.

10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če je naveden v pooblastilu.

Del B

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE

1. Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni aparati v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se zanje uporabljajo.

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvede vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega aparata z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki se zanje uporabljajo.

3. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

3.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako CE, kot določa ta direktiva, na vsak posamezni aparat, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

3.2. Proizvajalec za vzorčni aparat sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, nacionalnim organom omogoča dostopnost do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčni aparat, za katerega je bila sestavljena.

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

4. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če je naveden v pooblastilu.

↓ 2004/108 (prilagojeno)

PRILOGA IV

~~TEHNIČNA DOKUMENTACIJA IN ES~~ ⌦ EU ⌫-IZJAVA O SKLADNOSTI ~~IZ ČLENA 8~~

↓ 2004/108

~~1. TEHNIČNA DOKUMENTACIJA~~

~~Tehnična dokumentacija mora omogočiti ugotovitev skladnosti aparata z bistvenimi zahtevami. Vključevati mora zasnovo in izdelavo aparata in zlasti:~~

- ~~splošni opis aparata;~~
- ~~dokazilo o skladnosti z morebitnimi usklajenimi standardi, ki so se uporabili v celoti ali delno;~~
- ~~če proizvajalec ni uporabil usklajenih standardov ali jih je samo delno uporabil, opis in razlago izvedenih ukrepov za uskladitev z bistvenimi zahtevami direktive, vključno z opisom ugotavljanja elektromagnetne združljivosti iz točke 1 Priloge II, rezultate izdelanih konstrukcijskih izračunov, opravljene preglede, preskusna poročila itn.; točke 1 Priloge II, rezultate izdelanih konstrukcijskih izračunov, opravljene preglede, preskusna poročila itn.;~~
- ~~izjavo priglašenega organa, če je bil izveden postopek po Prilogi III.~~

~~2. ES-IZJAVA O SKLADNOSTI~~

~~ES-izjava o skladnosti mora vsebovati najmanj naslednje:~~

- ~~sklicevanje na to direktivo;~~
- ~~v skladu s členom 9(1) identifikacijo aparata, ki ga zadeva;~~
- ~~ime in naslov proizvajalca in, kjer je to ustrezno, ime in naslov njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti;~~
- ~~datirano sklicevanje na specifikacije, skladnost s katerimi je deklarirano zagotovilo za skladnost aparata z določbami te direktive;~~
- ~~datum te izjave;~~
- ~~identiteto in podpis osebe, ki ima pooblastilo za prevzemanje obveznosti za proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.~~

⇩ novo

1. Št. … (enotna identifikacijska številka aparata):

2. Ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika:

3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (ali monterja):

4. Predmet izjave (identifikacija aparata, ki omogoča sledljivost; lahko vključuje fotografijo, kadar je to primerno):

5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije:

6. Sklicevanja na uporabljene zadevne usklajene standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:

7. Kadar je to primerno, priglašeni organ ... (ime, številka) … je izvedel … (opis intervencije) … in izdal potrdilo: …

8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu: ……

(kraj in datum izdaje):

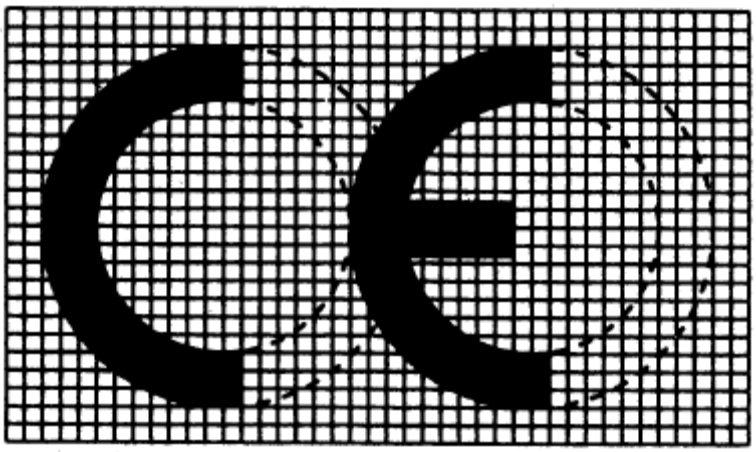
(ime, dejavnost) (podpis):

↓ 2004/108 (prilagojeno)

~~**PRILOGA V**~~

~~**OZNAKA CE IZ ČLENA 8**~~

~~Oznako „CE“ sestavljata začetnici „CE“ v naslednji obliki:~~



~~Oznaka „CE“ mora biti visoka najmanj 5 mm. Če se oznaka „CE“ zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja iz zgornje skice.~~

~~Oznako „CE“ je treba namestiti na aparat ali na ploščico s podatki. Če to ni mogoče ali ni upravičeno zaradi narave aparata, se mora pritrditi na embalažo, če obstaja, in na priložene dokumente.~~

~~Če za aparat veljajo druge direktive, ki se nanašajo na druge vidike in ki prav tako predvidevajo oznako „CE“, je treba na oznaki „CE“ navesti, da aparat izpolnjuje tudi določbe teh drugih direktiv.~~

~~Vendar pa, če ena ali več the direktiv dopušča proizvajalcu, da v prehodnem obdobju sam izbere ureditev, ki jo bo uporabil, je treba na oznaki „CE“ navesti, da aparat izpolnjuje samo določbe direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. V tem primeru je treba v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki se zahtevajo v skladu z direktivami in so priloženi tem aparatom, navesti podrobnosti teh direktiv, kakor so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*.~~

↓ 2004/108

~~PRILOGA VI~~

~~OCENJEVALNA MERILA ZA PRIGLAŠENE ORGANE~~

~~1. Organi, ki jih priglasijo države članice, morajo izpolnjevati naslednje minimalne pogoje:~~

~~(a) razpoložljivost osebja ter potrebnih sredstev in opreme;~~

~~(b) tehnična usposobljenost in strokovna neoporečnost osebja;~~

~~(c) neodvisnost pri pripravi poročil in pri izvajanju preverjanj, ki so določena v tej direktivi;~~

~~(d) neodvisnost vodilnih kadrov in tehničnega osebja v odnosu do vseh zainteresiranih strani ali oseb, ki so posredno ali neposredno povezane z zadevno opremo;~~

~~(e) varovanje poslovnih skrivnosti s strani osebja;~~

~~(f) sklenjeno zavarovanje za civilno odgovornost, razen če za takšno odgovornost v skladu z nacionalno zakonodajo jamči država članica;~~

~~2. Izpolnjevanje pogojev iz točke 1 v časovnih presledkih preverjajo pristojni organi držav članic.~~

↓

PRILOGA V

SEZNAM ROKOV ZA PRENOS V NACIONALNO ZAKONODAJO IN ZAČETEK UPORABE
(IZ ČLENA 44)

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
2004/108/ES	20. 1. 2007	20. 7. 2007

↓ 2004/108 (prilagojeno)

PRILOGA VII

KORELACIJSKA TABELA	
Direktiva ~~89/336/EGS~~ ⌦2004/108/ES⌫	Ta direktiva
~~točka 1 člena 1~~	~~člen 2(1)(a), (b) in (c)~~
~~točka 2 člena 1~~	~~člen 2(1)(e)~~
~~točka 3 člena 1~~	~~člen 2(1)(f)~~
~~točka 4 člena 1~~	~~člen 2(1)(d)~~
~~točki 5 in 6 člena 1~~	-
~~člen 2(1)~~	~~člen 1(1)~~
~~člen 2(2)~~	~~člen 1(4)~~
~~člen 2(3)~~	~~člen 1(2)~~
~~člen 3~~	~~člen 3~~
~~člen 4~~	~~člen 5 in Priloga I~~
~~člen 5~~	~~člen 4(1)~~
~~člen 6~~	~~člen 4(2)~~
~~člen 7(1)(a)~~	~~člen 6(1) in (2)~~
~~člen 7(1)(b)~~	-
~~člen 7(2).~~	-
~~člen 7(3)~~	-
~~člen 8(1)~~	~~člen 6(3) in (4)~~
~~člen 8(2)~~	-
~~člen 9(1)~~	~~člen 10(1) in (2)~~
~~člen 9(2)~~	~~člen 10(3) in (4)~~
~~člen 9(3)~~	~~člen 10(5)~~

~~člen 9(4)~~	~~člen 10(3)~~
~~prvi pododstavek člena 10(1)~~	~~člen 7, Prilogi II in III~~
~~drugi pododstavek člena 10(1)~~	~~člen 8~~
~~člen 10(2)~~	~~člen 7, Prilogi II in III~~
~~člen 10(3)~~	-
~~člen 10(4)~~	-
~~člen 10(5)~~	~~člen 7, Prilogi II in III~~
~~člen 10(6)~~	~~člen 12~~
~~člen 11~~	~~člen 14~~
~~člen 12~~	~~člen 16~~
~~člen 13~~	~~člen 18~~
~~točka 1 Priloge I~~	~~točka 2 Priloge IV~~
~~točka 2 Priloge I~~	~~Priloga V~~
~~Priloga II~~	~~Priloga VI~~
~~zadnji odstavek Priloge III~~	~~člen 9(5)~~

⌦ člen 1(1) ⌫	⌦ člen 1 in člen 2(1) ⌫
⌦ člen 1(2) ⌫	⌦ člen 2(2) ⌫
⌦ člen 1(3) ⌫	⌦ člen 2(2)(d) ⌫
⌦ člen 1(4) ⌫	⌦ člen 2(3) ⌫
⌦ člen 1(5) ⌫	⌦ člen 2(4) ⌫
⌦ člen 2(1)(a) ⌫	⌦ člen 3(1) ⌫
⌦ člen 2(1)(b) ⌫	⌦ člen 3(2) ⌫
⌦ člen 2(1)(c) ⌫	⌦ člen 3(3) ⌫
⌦ člen 2(1)(d) ⌫	⌦ člen 3(4) ⌫
⌦ člen 2(1)(e) ⌫	⌦ člen 3(5) ⌫

⌦ člen 2(1)(f) ⌫	⌦ člen 3(6) ⌫
⌦ člen 2(1)(g) ⌫	⌦ člen 3(7) ⌫
⌦ člen 2(1)(h) ⌫	⌦ člen 3(8) ⌫
⌦ člen 2(2) ⌫	⌦ zadnji odstavek člena 3 ⌫
⌦ člen 3 ⌫	⌦ člen 4 ⌫
⌦ člen 4 ⌫	⌦ člen 5 ⌫
⌦ člen 5 ⌫	⌦ člen 6 ⌫
⌦ člen 6 ⌫	⌦ člen 13 ⌫
⌦ člen 7 ⌫	⌦ člen 14 ⌫
⌦ člen 8 ⌫	⌦ člen 16 in člen 17 ⌫
⌦ člen 9(1) ⌫	⌦ člen 7(5) ⌫
⌦ člen 9(2) ⌫	⌦ člen 7(6) ⌫
⌦ člen 9(3) ⌫	⌦ člen 18(1) ⌫
⌦ člen 9(4) ⌫	⌦ člen 18(2) ⌫
⌦ člen 9(5) ⌫	⌦ člen 18(3) ⌫
⌦ člen 10 in člen 11 ⌫	⌦ člen 37, člen 38 in člen 39⌫
⌦ člen 12 and Priloga VI ⌫	⌦ Poglavje IV ⌫
⌦ člen 13 ⌫	⌦ člen 19 ⌫
⌦ člen 14 ⌫	⌦ člen 44 ⌫
⌦ člen 15 ⌫	⌦ člen 42 ⌫
⌦ člen 16 ⌫	⌦ člen 43 ⌫
⌦ člen 17 ⌫	⌦ člen 45 ⌫
⌦ člen 18 ⌫	⌦ člen 46 ⌫
⌦ Priloga I ⌫	⌦ Priloga I ⌫
⌦ Priloga II ⌫	⌦ Priloga II ⌫

⌦ Priloga III ⌫	⌦ Priloga III ⌫
⌦ Priloga IV ⌫	⌦ Priloga IV ⌫
⌦ Priloga V ⌫	⌦ člen 16 in člen 17 ⌫
⌦ Priloga VI ⌫	⌦ Poglavje 4 ⌫
⌦ Priloga VII ⌫	⌦ Priloga VI ⌫