EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 21.11.2011
COM(2011) 772 konč.

2011/0356 (COD)

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

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

(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 94/9/ES (Direktiva ATEX) je primer navedene usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja prost pretok proizvodov. Določa bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki jih morajo proizvodi izpolnjevati, da se jim lahko omogoči dostopnost na trgu EU. Proizvajalci morajo dokazati, da je bil proizvod oblikovan in proizveden v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ter namestiti oznako CE.

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, in

– 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 za proizvode. 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 94/9/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.

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

---

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

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

O usklajevanju Direktive 94/9/ES (Direktive ATEX) 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 v ustreznih delovnih skupinah strokovnjakov.

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 nov 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.

Strokovno mnenje se je uporabilo za pridobitev osnovnih podatkov na nekaterih področjih. Za sektor ATEX je na voljo študija „Opis trga, analiza konkurenčnosti na področju proizvodov in zaščitni sistemi, namenjeni za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah“: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

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 proizvodi ustrezno označeni in opremljeni z zahtevanimi dokumenti, navodili ter varnostnimi informacijami. 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 proizvodu 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 proizvodov sprejeti ustrezne ukrepe.

Obveznosti za izboljšano sledljivost so uvedene za vse gospodarske subjekte. Na proizvodih morajo biti navedeni ime in naslov proizvajalca ter številka, ki omogoča identifikacijo in povezavo proizvoda z njegovo tehnično dokumentacijo. Ko je proizvod 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 proizvod 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 94/9/ES, ki zajemajo enake vidike, v tem predlogu črtane zaradi pravne varnosti.

Določbe, ki prenašajo 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 94/9/ES so izbrani ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih morajo proizvajalci uporabljati, da dokažejo skladnost svojih proizvodov z bistvenimi zahtevami. Predlog te postopke usklajuje z njihovimi posodobljenimi različicami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru, pri čemer se ohranijo sektorski elementi v postopkih.

Splošna načela oznake CE so določena v členu 30 Uredbe 765/2008, natančne določbe o namestitvi na proizvode oznake CE in specifične oznake varnosti pred eksplozijo 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 z akreditacijskih potrdilom. 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.

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 proizvod. Dejanski postopek zaščitnih klavzul, ki vodi do sprejetja sklepa

---

[2] COM(2011) 315 konč.

na ravni Komisije o tem, ali je ukrep upravičen ali ne, je sprožen le, ko druga država članica nasprotuje ukrepu, sprejetemu proti proizvodu. Če nasprotovanja sprejetemu omejevalnemu ukrepu ni, morajo vse države članice na svojem ozemlju ustrezno ukrepati.

3.7. Komitologija in delegirani akti

Določbe o delovanju stalnega odbora so bile prilagojene novim pravilom o delegiranih aktih iz člena 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije in novim določbam o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[3].

Direktiva 94/9/ES določa ustanovitev stalnega odbora. Ker ta odbor ne sodeluje pri sprejetju izvedbenih aktov, kakor je določeno v členu 291 Pogodbe o delovanju EU, in v novi direktivi ni izražena potreba po sprejetju izvedbenih aktov, je bila ta določba v predlogu črtana.

Komisija bo sestavila delovno skupino strokovnjakov v skladu s Sporočilom predsednika Komisije – Okvir za skupine strokovnjakov Komisije: horizontalna pravila in javni register (C(2010) 7649 konč.), ki bo opravljal naloge stalnega odbora, določene v Direktivi 94/9/ES in preučil vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive.

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 94/9/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

---

[3] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

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 94/9/ES. 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[4].

Spremembe določb Direktive 94/9/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 2009/105/ES in bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev.

5. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog nima nobenih posledic za proračun EU.

6. DODATNE INFORMACIJE

Razveljavitev veljavne zakonodaje

Zaradi sprejetja predloga bo razveljavljena Direktiva 94/9/ES.

Evropski gospodarski prostor

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

---

[4] UL C 77, 28. 3. 2002.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

2011/0356 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o ~~približevanju~~ ⌦ usklajevanju ⌫ zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

(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 ~~100a~~ ⌦ 114 ⌫ Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[5],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

⇩ novo

(1) Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah[6] e bila bistveno spremenjena. Ker so potrebne dodatne spremembe, je treba zaradi jasnosti navedeno uredbo 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.

[5] UL C […], [datum], str. […].
[6] UL L 100, 19.4.1994, str. 1.
[7] UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

(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 94/9/ES prilagoditi navedenemu sklepu.

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 1 (prilagojeno)

(4) ~~Ker je~~ ~~d~~Dolžnost držav članic je, da na svojem ozemlju varujejo varnost in zdravje ljudi ter, kjer je to primerno, domačih živali in lastnine, predvsem pa delavcev pred nevarnostmi, izhajajočimi iz uporabe opreme in sistemov, ki zagotavljajo zaščito pred potencialno eksplozivnimi atmosferami.

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 2 (prilagojeno)

~~ker obvezni predpisi v državah članicah določajo raven varnosti, ki naj jo dosegajo zaščitna oprema in sistemi, namenjeni za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah; ker gre v splošnem za električne ali neelektrične specifikacije, ki vplivajo na oblikovanje in sestavo opreme za možno uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 3 (prilagojeno)

~~ker se zahteve, ki jih mora izpolnjevati taka oprema, med državami članicami razlikujejo glede obsega in raznih nadzornih postopkov; ker torej obstaja nevarnost, da bi te razlike ovirale trgovino v Skupnosti;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 4 (prilagojeno)

~~ker je usklajevanje nacionalne zakonodaje edini način, kako odpraviti ovire za prosto trgovino; ker tega cilja ne morejo zadovoljivo doseči države članice same; ker ta direktiva zgolj določa zahteve, ki so ključne za prosti promet opreme, za katero se uporablja;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 5 (prilagojeno)

~~ker morajo predpisi, ki so namenjeni odpravi tehničnih preprek v trgovini, upoštevati nov pristop iz resolucije Sveta z dne 7. maja 1985[9], ki zahteva opredelitev bistvenih zahtev v zvezi z varnostjo in drugih zahtev družbe brez zniževanja obstoječih, upravičenih ravni zaščite v državah članicah; ker ta resolucija omogoča, da zelo veliko izdelkov pokriva ena sama direktiva, s čimer naj bi se izognili pogostim spremembam in prevelikemu številu direktiv;~~

---

[8] UL L 218, 13.8.2008, str. 82.
[9] ~~UL C 136, 4.6.1985, str. 1.~~

↓ 94/9/EC recitals 6 and 8 (prilagojeno)

(5) ~~ker so obstoječe~~ ~~d~~Direktiva~~e~~ ⌦ 94/9/ES ⌫ ~~o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah~~ je dala~~e~~ pozitivne rezultate glede ⌦ učinkovite ⌫ zaščite pred eksplozijami ~~z ukrepi, ki so povezani s sestavo te opreme in so pomagali odpraviti ovire za trgovino na tem področju; ker je vzporedno potrebna revizija in razširitev obstoječih direktiv, ker je treba v celovitem okviru uvesti ukrepe za zaščito pred potencialnimi nevarnostmi, ki izhajajo iz take opreme. To pomeni predvsem, da morajo biti ukrepi, ki naj bi jamčili učinkovito zaščito uporabnikov in tretjih strank, predvideni že v fazi oblikovanja in proizvodnje;~~ ⌦tako za rudarsko kot površinsko opremo. ⌫ ⌦ Navedeni ⌫ ~~ker se obe zgoraj navedeni~~ skupini opreme se uporabljata na številnih trgovinskih in industrijskih področjih ter sta gospodarsko zelo pomembni.~~;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 7 (prilagojeno)

~~ker so si nevarnosti, zaščitni ukrepi in preskusne metode za rudarsko in površinsko opremo pogosto zelo podobni, če ne povsem enaki; ker je torej popolnoma nujno pokriti zaščitno opremo in sisteme, ki spadajo v obe skupini, z eno direktivo;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 9 (prilagojeno)

(6) ~~ker je~~ ~~s~~Skladnost z ~~osnovnimi varnostnimi in~~ zdravstvenimi ⌦ in varnostnimi ⌫ zahtevami je bistvenega pomena za zagotovitev varnosti zaščitne opreme in sistemov.~~;~~ ~~ker so bilet~~Te zahteve ⌦ morajo biti ⌫ razdeljene na splošne in dodatne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati zaščitna oprema in sistemi.~~; ker so~~ ~~p~~Posebno dodatne zahteve ~~namenjene~~ ⌦ morajo ⌫ upoštevati~~nju~~ obstoječe~~ih~~ in potencialne~~ih~~ nevarnosti.~~; ker bode~~ ~~z~~Zaščitna oprema in sistemi ⌦ morajo ⌫ torej izražati~~li~~ vsaj eno od teh zahtev, kjer je to potrebno za njihovo ustrezno delovanje ali kjer naj se to uporablja za njihovo predvideno uporabo.~~; ker je~~ ~~p~~Pojem predvidene uporabe pri zaščitni opremi in sistemih ⌦ je ⌫ bistvenega pomena za varnost pred eksplozijami.~~; ker je~~ ~~b~~Bistvenega pomena je, da proizvajalci priskrbijo popolne informacije.~~; ker je~~ ~~p~~Potrebno ⌦ je ⌫ tudi specifično in jasno označevanje navedene opreme z navedbo njene uporabe v potencialno eksplozivni atmosferi.~~;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 10 (prilagojeno)

~~ker obstaja namen pripraviti direktivo o delu v potencialno eksplozivnih atmosferah na podlagi člena 118a; ker bo ta dodatna direktiva posebej osredotočena na nevarnosti eksplozij, ki izhajajo iz dane uporabe in/ali tipov in metod nameščanja;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 11 (prilagojeno)

(7) ~~ker je~~ ~~s~~Skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ⌦ je ⌫ nujna, ~~če naj bo~~ ⌦ da se zagotovi ⌫ ~~zagotovljena~~ varnost opreme.~~; ker bo treba uporabiti ustrezno presojo pri~~ ⌦ Pri ⌫ izvajanju teh zahtev ⌦ je treba ⌫ upoštevati ⌦ tehnologijo, ki je na voljo med proizvodnjo, pa tudi najpomembnejše tehnične in gospodarske zahteve ⌫ ~~za upoštevanje tehnologije, ki je na voljo med proizvodnjo, pa tudi najpomembnejših tehničnih in gospodarskih zahtev~~.

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 12 (prilagojeno)

~~ker ta direktiva določa le bistvene zahteve; Ker so za dosego skladnosti s temi bistvenimi zahtevami potrebni usklajeni evropski standardi, še posebno glede na neelektrične vidike zaščite pred eksplozijami – standardi v zvezi z oblikovanjem, proizvodnjo in preskušanjem opreme, skladnost, s katero se omogoča domneva, da je izdelek v skladu s temi bistvenimi zahtevami; ker usklajene evropske standarde pripravljajo zasebni organi in morajo ohraniti svoj neobvezni značaj; ker se v ta namen Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za elektrotehniško standardizacijo (CENELEC) priznavata kot organa, pristojna za sprejemanje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami za sodelovanje med Komisijo in tema dvema organoma, ki so bile podpisane 13. novembra 1984; ker je za namene te direktive usklajen standard tehnična specifikacija (evropski standard ali usklajen dokument), ki ga sprejme eden od teh dveh organov ali oba po pooblastilu Komisije v skladu z Direktivo Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 za določitev postopkov za preskrbo informacij o tehničnih standardih in predpisih[10] ter v skladu z zgoraj navedenimi splošnimi smernicami;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 13 (prilagojeno)

~~ker bi bilo treba izboljšati zakonodajni okvir, da bi zagotovili učinkovit in ustrezen prispevek delodajalcev in delavcev k procesu standardizacije; ker bi moralo biti to dokončano do takrat, ko se začne ta direktiva uporabljati;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 14 (prilagojeno)

~~ker je treba glede na naravo nevarnosti pri uporabi opreme v potencialno eksplozivnih atmosferah določiti postopke, ki naj se uporabljajo za ocenjevanje skladnosti z osnovnimi zahtevami teh direktiv; ker morajo biti ti postopki zasnovani glede na raven tveganja, ki je lastna opremi, in/ali glede na to, proti kakšnim sistemom mora varovati neposredno okolico; ker mora torej vsako kategorijo skladnosti opreme spremljati ustrezen postopek ali izbira med več enakovrednimi postopki; ker so sprejeti postopki povsem v skladu s Sklepom Sveta~~

10 ~~UL L 109, 26.4.1983, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 88/182/EGS (UL L 81, 26.3.1988, str. 75).~~

~~93/465/EGS z dne 22. julija 1993 v zvezi z moduli za različne faze postopkov za ocenjevanje skladnosti, ki so namenjeni uporabi v direktivah za tehnično usklajevanje[11];~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 15 (prilagojeno)

~~ker je Svet predvidel pritrditev oznake CE s strani proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti; ker ta oznaka pomeni, da je izdelek v skladu z vsemi osnovnimi zahtevami in ocenjevalnimi postopki, predvidenimi z zakonodajo Skupnosti, ki se uporablja za ta izdelek;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 16 (prilagojeno)

~~ker je primerno, da je državam članicam, kakor je opredeljeno v členu 100a Pogodbe, dovoljeno sprejeti začasne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja na trg in uporabe opreme ter zaščitnih sistemov, kadar ti predstavljajo posebno nevarnost za varnost ljudi in, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine, če so ti ukrepi predmet kontrolnega postopka Skupnosti;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 17 (prilagojeno)

~~ker se morajo tisti, na katere se nanašajo odločbe, sprejete kot del te direktive, zavedati razlogov, ki so podlaga tem odločbam, in pravnih sredstev, ki so jim na voljo;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 18 (prilagojeno)

~~ker je 18. decembra 1985 Svet sprejel okvirno direktivo o električni opremi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (76/117/EGS)[12] in 15. februarja 1982 direktivo o električni opremi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah v rudnikih, v katerih se pojavlja jamski plin (82/130/EGS)[13]; ker se je že od začetka usklajevalnega dela razmišljalo o pretvorbi izbirne ali delne usklajenosti, na kateri so utemeljene te direktive, v popolno usklajenost; ker ta direktiva v celoti pokriva področje zgoraj navedenih direktiv in je treba le-te razveljaviti;~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 19 (prilagojeno)

~~ker notranji trg zajema območje brez notranjih meja, v katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala;~~

---

11 ~~UL L 220, 30.8.1993, str. 23.~~

12 ~~UL L 24, 31. 1. 1976, str. 45. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/487/EGS (UL L 270, 2. 10. 1990, str. 23).~~

13 ~~UL L 59, 2. 3. 1982, str. 10.~~

↓ 94/9/ES, uvodna izjava 20 (prilagojeno)

~~ker je treba pripraviti prehodno ureditev, ki bo omogočala opremi, izdelani v skladu z nacionalnimi določbami, ki so veljavne na dan sprejetja te direktive, da se trži in uporablja,~~

⇩ novo

(8) Gospodarski subjekti morajo biti odgovorni za skladnost proizvodov, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovijo visoka raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost, varstvo končnih uporabnikov in okolja ter pravična konkurenca na trgu Unije.

(9) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, morajo sprejeti 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.

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

(11) 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, v skladu 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.

(12) 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.

(13) 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.

(14) 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.

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

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

(17) Ta direktiva mora biti omejena na navedbo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z navedenimi zahtevami je treba določiti domnevo skladnosti za proizvode, ki so v skladu z usklajenimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (ES) 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[14] Evropskega parlamenta in Sveta, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.

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

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

(20) Proizvajalec mora pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo podrobne informacije o skladnosti proizvoda z zahtevami iz te direktive.

(21) Oznaka CE, ki pomeni skladnost 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.

(22) Postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej direktivi, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.

(23) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 94/9/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 pravične konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.

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

---

[14] UL L […], [datum], str. […].

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

(26) 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.

(27) 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 jo 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.

(28) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane ravni zaščite za proizvode, ki bodo 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.

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

(30) 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.

(31) Za namene konkurenčnosti je ključno, 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.

(32) 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 proizvode, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne sme onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.

(33) Direktiva 94/9/ES že določa zaščitni postopek. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz izkušenj držav članic treba izboljšati obstoječe postopke iz zaščitnih klavzul.

(34) Obstoječi sistem je treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o bodočih ukrepih, povezanih s proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali druge javne interese. Organom za nadzor trga mora tudi omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti v zvezi s takimi proizvodi ukrepajo v zgodnejši fazi.

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

(36) 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.

(37) Treba je zagotoviti prehodno ureditev, glede na katero bodo proizvodi, ki so že bili dani na trg v skladu z Direktivo 94/9/ES, dostopni na trgu in dani v uporabo.

(38) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da proizvodi na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ter drugih javnih interesov in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker je ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, Unija lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

(39) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno zakonodajo je treba omejiti na določbe, ki pomenijo bistveno spremembo glede na Direktivo 94/9/ES. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz Direktive 94/9/ES.

(40) Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic glede rokov za prenos Direktive 94/4/ES Direktive 94/4/ES v nacionalno zakonodajo in njihovo uporabo, ki so določeni v delu B Priloge X –

↓ 94/9/ES

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

~~PODROČJE UPORABE, DAJANJE NA TRG IN PROSTI PRETOK BLAGA~~ ⌦ SPLOŠNE DOLOČBE ⌫

Člen 1

⌦ *Področje uporabe* ⌫

1. Ta direktiva se uporablja za ⌦ naslednje proizvode: ⌫

↓ 94/9/ES

(a) oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah;

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

(b) ~~2. Področje uporabe direktive zajema tudi~~varnostne naprave, kontrolne naprave in upravljalne naprave, ki so namenjene uporabi zunaj potencialno eksplozivnih atmosfer, vendar pa so potrebne ali koristne za varno delovanje opreme ali zaščitnih sistemov, kar zadeva nevarnost eksplozij.

~~4.~~2. ⌦Ta direktiva se ne uporablja za naslednje ⌫ ~~Iz področja uporabe te direktive so izključene~~ ⌦ proizvode ⌫ :

↓ 94/9/ES

– medicinske naprave, namenjene uporabi v medicinskem okolju,

– oprema in zaščitni sistemi, pri katerih je nevarnost eksplozije izključno posledica navzočnosti eksplozivnih snovi ali nestabilnih kemikalij,

– oprema za uporabo v domačem in nekomercialnem okolju, kjer se lahko potencialnoeksplozivne atmosfere le redko razvijejo, in sicer izključno zaradi uhajanja kurilnega plina,

– osebna zaščitna oprema, ki jo zajema Direktiva 89/686/EGS[15],

– pomorska plovila in mobilne enote na morju, skupaj z opremo na krovu takih plovil ali enot,

– prevozna sredstva, tj. vozila in njihove prikolice, namenjene izključno prevozu potnikov po zračnih ali vodnih poteh oziroma po cestnem ali železniškem omrežju, pa tudi prevozna sredstva, ki so izdelana za prevoz blaga po zračnih poteh, po javnih cestah ali železniških omrežjih ali po vodi. Vozila, namenjena za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, niso izključena,

– oprema, ki jo zajema člen ~~223~~346(1)(b) Pogodbe.

🡻 94/9/ES (prilagojeno)

Člen 2

⌦ *Opredelitev pojmov* ⌫

~~3.~~V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

~~*Oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah*~~

🡻 94/9/ES
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

(1) ~~(a)~~„~~O~~oprema“ pomeni stroje, aparate, pritrjene ali gibljive naprave, kontrolne komponente in njihove pritikline ter sisteme za zaznavanje ali preprečevanje, ki so ločeno ali skupaj namenjeni tvorjenju, prenosu, shranjevanju, merjenju, ➔1 nadzoru in pretvorbi energije in/ali obdelavi materialov 🡸 in ki so sposobni povzročiti eksplozijo s svojimi lastnimi potencialnimi izvori vžiga~~(a)~~;

🡻 94/9/ES
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42
⇨ novo

(2) ~~(b)~~ ➔1 „~~Z~~zaščitni sistemi“ pomenijo oblikovane enote, ki so namenjene trenutni ustavitvi nastajajočih eksplozij in/ali omejitvi dosega učinka plamenov in pritiska eksplozije. Zaščitni sistemi so lahko vgrajeni v opremo ali ~~trženi~~ ločeno ⇨ dostopni na trgu ⇦ kot avtonomni sistemi~~.~~ 🡸;s

---

[15] UL L 399, 30.12. 1989, str. 18.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

(3) ~~(e)~~„~~K~~komponente“ pomenijo vsak del, ki je nujen za varno delovanje opreme in zaščitnih sistemov, vendar nima avtonomne funkcije~~.~~;

~~*Eksplozivne atmosfere*~~

(4) ⊠„eksplozivne atmosfere“ pomenijo ⊠ ~~M~~mešanice vnetljivih snovi v obliki plinov, hlapov, kapljic ali prahu z zrakom v atmosferskih razmerah, v katerih se ob vžigu plamen razširi na celotno nezgorelo mešanico~~.~~;

~~*Potencialno eksplozivna atmosfera*~~

(5) ⊠„potencialno eksplozivna atmosfera“ pomeni ⊠ ~~A~~atmosfera~~o~~, ki lahko postane eksplozivna zaradi lokalnih ali delovnih razmer~~.~~

~~*Skupine in kategorije opreme*~~

↓ 94/9/ES (prilagojeno)
➔1 Popravek, UL L 304, 5.12.2000, str. 19

(6) „~~V~~skupina~~e~~ opreme I“ ~~spada~~ ⊠ pomeni ⊠ oprema~~a~~, namenjena uporabi ➔1 v podzemnih delih rudnikov in v delih ← površinskih strojev takih rudnikov, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah~~.~~ ⊠, vključno kategoriji M1 in M2, kakor je določeno v Prilogi I; ⊠

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

(7) „~~V~~skupina~~e~~ opreme II ~~spada~~ ⊠ pomeni ⊠ oprema~~a~~, namenjena uporabi na drugih mestih, ki jih lahko ogrožajo eksplozivne atmosfere~~.~~ ⊠, vključno kategorije 1, 2 in 3, kakor je določeno v Prilogi I; ⊠

(8) ⊠„kategorija opreme“ pomeni opredelitev zahtevanih ravni zaščite, kakor je določeno v ⊠ ~~Kategorije opreme, ki opredeljujejo zahtevane ravni zaščite, so opisane v~~ Prilogi I~~.~~;

~~Oprema in zaščitni sistemi so lahko oblikovani za posamezne vrste eksplozivnih atmosfer. V tem primeru morajo biti ustrezno označeni.~~

~~*Predvidena uporaba*~~

(9) ⊠„predvidena uporaba“ pomeni ⊠ ~~U~~uporaba~~a~~ ~~opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2)~~ ⊠ proizvodov ⊠ v skladu s skupino in kategorijo opreme ter z vsemi informacijami, ki jih prilaga proizvajalec in so potrebne za varno delovanje ~~opreme, zaščitnih sistemov in naprav.~~ ⊠proizvodov; ⊠

⇩ novo

[Člen R1 Sklepa št. 768/2008/ES]

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

(11) „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo na trgu Unije;

(12) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod oblikuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;

(13) „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;

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

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

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

(17) „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;

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

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

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

(21) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so bistvene zahteve za varnost in zdravje glede proizvoda, postopka, storitve ali sistema izpolnjene;

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

(23) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;

(24) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti igrače iz dobavne verige na trgu;

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

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

🡻 94/9/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Člen ~~2~~3

⌦Dostopnost na trgu ⌫

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da ~~se~~ so lahko ~~oprema, zaščitni sistemi in naprave iz člena 1(2), za katere se uporablja ta direktiva,~~ ⌦ proizvodi ⌫ ~~dajejo~~ ⇨ dostopni na trgu ⇦ in se uporabljajo le, če so ob ustrezni namestitvi in vzdrževanju ter ⌦ v skladu z ⌫ namenskoi uporaboi, ~~ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi ter, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine~~ ⌦ skladni s to direktivo ⌫ .

2. ~~Določbe~~ ~~t~~Tae direktivae ne vplivaje na upravičenost držav članic, da ~~v skladu z določbami Pogodbe opredelijo~~ zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, posebno pa delavci, zaščiteni ob uporabi ~~ustrezne opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2)~~, ⌦ ustreznih proizvodov, ⌫ če to ne pomeni, da morajo biti ~~oprema, zaščitni sistemi ali naprave~~ ⌦ taki proizvodi ⌫ spremenjeni na način, ki ni določen v ⌦ tej ⌫ direktivi.

3. Na tržnih sejmih, razstavah~~,~~ ⌦ in ⌫ predstavitvah ~~ipd.~~ države članice ne preprečujejo prikazovanja ~~opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2),~~ ⌦ proizvodov, ⌫ ki niso v skladu ~~z določbami~~ s toe direktivoe, če videna oznaka jasno sporoča, da ~~oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2)~~ ⌦ proizvodi ⌫ niso v skladu s to direktivo, in če niso naprodaj, dokler jih proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ ne uskladi. Med predstavitvami opreme, zaščitnih sistemov ali naprav je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zagotovitev varnosti ljudi..

🡻 94/9/ES (prilagojeno)

Člen ~~3~~4

⌦Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ⌫

~~Oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2),~~ ⌦ Proizvodi, ⌫ za katere se uporablja ta direktiva, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so zanje določene v Prilogi II, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe.

🡻 94/9/ES (prilagojeno)
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42
⇨ novo

Člen ~~4~~5

⌦*Prosti pretok* ⌫

1. Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo ~~dajanja~~ ⇨ dostopnosti na trgu ⇦ in uporabe ~~opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2),~~ ⌦ proizvodov, ⌫ ki so v skladu s to direktivo.

2. Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo ~~dajanja~~ ⇨ dostopnosti na trgu ⇦ komponent, ➔1 ki jim je priloženo pisno potrdilo o skladnosti iz člena ~~8(3)~~ ➔ 13(3) in ki so namenjene vgradnji v ~~opremo ali zaščitne sisteme~~ ⌦ proizvode ⌫ v smislu te direktive.

🡻 94/9/ES

~~*Člen 5*~~

~~1. Države članice upoštevajo kot skladne s predpisi direktive, vključno z ustreznimi postopki za ocenjevanje skladnosti iz poglavja II:~~

~~– opremo, zaščitne sisteme in naprave iz člena 1(2), ki jim je priložena ES-izjava o skladnosti iz Priloge X in ki nosijo oznako CE, opredeljeno v členu 10;~~

~~– komponente iz člena 4(2), ki jim je priložen certifikat o skladnosti iz člena 8(3).~~

~~V odsotnosti usklajenih standardov države članice storijo vse, kar se jim zdi potrebno, da udeležene stranke opozorijo na obstoječe nacionalne tehnične standarde in specifikacije, ki veljajo za pomembne ali relevantne za ustrezno izvajanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.~~

~~2. Kjer nacionalni standard, ki prenaša usklajeni standard in sklicevanje na katerega je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, zajema eno ali več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, oprema, zaščitni sistemi, naprave iz člena 1(2) ali komponente iz člena 4(2), ki so izdelane v skladu s tem standardom, veljajo kot skladne z ustreznimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.~~

~~Države članice objavijo sklicevanja na nacionalne standarde, ki prenašajo usklajene standarde.~~

~~3. Države članice zagotovijo ustrezne ukrepe, da omogočijo socialnim partnerjem vplivati na postopek priprave in spremljanja usklajenih standardov na nacionalni ravni.~~

~~*Člen 6*~~

~~1. Kadar država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi iz člena 5(2) ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz člena 3, Komisija ali država članica predložita zadevo odboru, ustanovljenemu z Direktivo 83/189/EGS, v nadaljnjem besedilu „odbor“, z obrazložitvijo razlogov za svoje mnenje. Odbor o tem nemudoma da svoje mnenje.~~

~~Ob prejemu mnenja odbora Komisija obvesti države članice, ali je treba te standarde umakniti iz objave informacij, navedenih v členu 5(2).~~

~~2. Komisija lahko sprejme vse ustrezne ukrepe, da se zagotovi enotno praktično izvajanje te direktive v skladu s postopkom, določenim v odstavku 3.~~

↓ Uredba (ES) št. 1882/2003

~~3. Komisiji pomaga stalni odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor).~~

~~Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/486/ES[16], ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.~~

~~Odbor sprejme svoj poslovnik.~~

↓ 94/9/ES

~~4. Stalni odbor lahko preuči tudi vsako vprašanje, ki je povezano z uporabo te direktive in ki ga postavi predsedujoči na lastno pobudo ali na zahtevo države članice.~~

~~*Člen 7*~~

↓ 94/9/ES

~~1. Če država članica ugotovi, da lahko oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2) z oznako skladnosti CE, ki se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo, ogrozijo varnost ljudi in, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine, sprejme vse ustrezne ukrepe za umik take opreme ali zaščitnih sistemov s trga, za prepoved njihovega dajanja na trg, dajanja v uporabo in uporabo ali za omejitev njihovega prostega pretoka.~~

~~Država članica takoj obvesti Komisijo o kakršnem koli takem ukrepu, pri čemer navede razloge za svojo odločitev, zlasti kadar pride do neskladnosti zaradi:~~

~~(a) neuspešnega izpolnjevanja bistvenih zahtev, navedenih v členu 3;~~

~~(b) nepravilne uporabe standardov, navedenih v členu 5(2);~~

~~(c) pomanjkljivosti standardov iz člena 5(2).~~

---

[16] ~~Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).~~

~~2. Komisija se takoj posvetuje z zadevnimi strankami. Kadar po posvetovanju meni, da je ukrep upravičen, o tem takoj obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice. Če po teh posvetovanjih meni, da ukrep ni upravičen, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti. Če je odločitev iz odstavka 1 utemeljena na pomanjkljivostih standardov in le država članica, iz katere izvira odločitev, vztraja pri svojem stališču, Komisija nemudoma obvesti odbor, da se sprožijo postopki iz člena 6(1).~~

~~3. Če oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2), ki niso skladni, nosijo oznako skladnosti CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebam, ki so pritrdile oznako, ter o tem obvesti Komisijo in druge države članice.~~

~~4. Komisija poskrbi za to, da so države članice obveščene o poteku in izidu tega postopka.~~

⇩ novo

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6 [Člen R2 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih proizvodov na trg zagotovijo, da so bili oblikovani in izdelani v skladu z zahtevami, ki so določene v Prilogi II.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge II ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Če je bilo s tem postopkom že dokazano, da proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE ter specifično oznako varnosti pred eksplozijo.

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

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje. Upoštevajo se spremembe pri oblikovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe usklajenih standardov ali tehničnih specifikacij glede skladnosti proizvoda.

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

6. Proizvajalci navedejo ime in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v spremnem dokumentu. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Če proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je njihov proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 7 [Člen R3 Sklepa št. 768/2008/ES]

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(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 proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim nadzornim organom dostopnost do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;

(b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi vse potrebne informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti proizvoda;

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 8 [Člen R4 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le proizvode, skladne z zakonodajo.

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

Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, da proizvod na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, uvoznik prav tako o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo ime in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v spremnem dokumentu.

4. Uvozniki zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu za zahtevami iz te direktive, nemudoma sprejmejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Če proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je njihov proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

7. Uvozniki za obdobje najmanj 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogočijo 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 posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 9 [Člen R5 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost proizvoda, katerega dostopnost na trgu omogočijo, z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji dajo proizvod na trg ali v uporabo, preverijo, ali ima proizvod oznako CE in specifično oznako varnosti pred eksplozijo, ali je opremljen z zahtevanimi dokumenti in navodili v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost proizvoda na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in 6(6) ter člena 8(3).

Kadar distributer meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost proizvoda na trgu šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu z zahtevami iz te direktive, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost navedenega proizvoda, ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Če proizvod predstavlja tveganje, distributerji prav tako takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je njihov proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10 [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 6, če da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive.

Člen 11 [Člen R7 Sklepa št. 768/2008/ES]

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti za najmanj 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo

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

(b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili proizvod.

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

POGLAVJE 3

SKLADNOST PROIZVODA

Člen 12 [Člen R8 Sklepa št. 768/2008/ES]

Domneva o skladnosti

1. Za proizvode, ki so v skladu z usklajenimi standardi ali delom usklajenih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se šteje, da so v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi cilji, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov, določenimi v Prilogi II.

[Kadar usklajeni standard izpolnjuje zahteve, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi II ali členu 21, Komisija objavi sklicevanja na navedene standarde v *Uradnem listu Evropske unije*.]

🡻 94/9/ES

2. V odsotnosti usklajenih standardov države članice storijo vse, kar se jim zdi potrebno, da udeležene strani~~ke~~ opozorijo na obstoječe nacionalne tehnične standarde in specifikacije, ki veljajo za pomembne ali relevantne za ustrezno izvajanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

🡻 94/9/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Člen ~~8~~13

⌦ Postopki ugotavljanja skladnosti ⌫

1. Postopki ⌦, ki se uporabljajo ⌫ za ocenjevanje skladnosti ~~opreme, po potrebi vključno z napravami, navedenimi v členu 1(2),~~ ⌦ proizvodov ⌫ so naslednji:

(a) ⌦ za ⌫ *skupino~~a~~ opreme I in II, kategorijo~~a~~ opreme M 1 in 1* ~~Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora za pritrditev oznake CE izpeljati~~ ~~postopek za ES-pregled tipa~~ ⇨ EU-pregled tipa ⇦, ~~(~~naveden v Prilogi III~~)~~, skupaj ~~s~~z ⌦ naslednjimi postopki ⌫ :

– postopek~~om~~ v zvezi ~~z zagotavljanjem kakovosti proizvodnje~~ ⇨ s skladnostjo s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje, ⇦ ~~(~~naveden~~im~~ v Prilogi IV~~)~~; ~~ali~~

– postopek~~om~~ v zvezi s ~~preverjanjem proizvoda~~ ⇨ skladnostjo s tipom na podlagi preverjanja proizvoda, ⇦ ~~(~~naveden~~im~~ v Prilogi V~~)~~;

(b) ⌦za ⌫ *skupino~~a~~ opreme I in II, kategorijo~~a~~ opreme M 1 in 2:*

(i) ~~P~~pri motorjih z notranjim izgorevanjem ter električni opremi v teh skupinah in kategorijah ~~mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpeljati~~ postopek ~~ES-pregled tipa~~ ⇨ EU-pregled tipa,⇦ ~~(~~naveden v Prilogi III~~)~~, skupaj ~~s~~ ⌦ z naslednjimi postopki ⌫ :

– postopek~~om~~ v zvezi s ~~skladnostjo s tipom~~ ⇨ skladnostjo s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov ⇦ , navedenim v Prilogi VI; ~~ali~~

– postopek~~om~~ v zvezi ~~z zagotavljanjem kakovosti izdelka~~ ⇨ s skladnostjo s tipom na podlagi zagotavljanja izdelka, ⇦ ~~(~~naveden~~im~~ v Prilogi VII~~)~~;

(ii) pri drugi opremi v teh skupinah in kategorijah ~~mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpeljati~~ postopek v zvezi z ~~notranjo kontrolo proizvodnje~~ ⇨ notranjo kontrolo proizvodnje ⇦ (naveden v Prilogi VIII) in ~~predložiti~~ ⌦ predložitev ⌫ spisa iz odstavka ~~3~~2 Priloge VIII priglašenemu organu, ki mora čim prej potrditi prejem, in ga shraniti;

(c) ⌦za ⌫ *skupino~~a~~ opreme II, kategorijo~~a~~ opreme 3* ~~Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora za pritrditev oznake CE izpeljati~~ postopek v zvezi z notranjo kontrolo proizvodnje, naveden v Prilogi VIII;

(d) ⌦za ⌫ *skupini opreme I in II* ~~P~~poleg postopkov iz ~~odstavka 1~~ ⌦ točk ⌫ (a), (b) in (c) ⌦ tega odstavka ⌫ ~~lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpelje tudi~~ ⌦ se lahko uporabi tudi ⌫ postopek v zvezi ~~z ES-preverjanjem enote~~ ⇨ s skladnostjo na podlagi preverjanja enote ⇦ (naveden v Prilogi IX).

2. ~~Določbe 1~~ ⌦ Postopek iz točk ⌫ (a) ali ~~1~~(d) ⌦ odstavka 1 ⌫ ~~zgoraj~~ se uporablja za ocenjevanje skladnosti avtonomnih zaščitnih sistemov.

➔ 94/9/ES (prilagojeno) ➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42 ⇨ novo

3. Postopki iz odstavka 1 se uporabljajo glede na komponente iz člena ~~4(2)~~5(2) razen pritrditve oznake CE. ➔1 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ izda pisno potrdilo ⇨ o skladnosti ⇦ , ⇦ s katerim izjavlja skladnost komponent ~~z določbami~~ s to~~e~~ direktiv~~e, ki se uporabljajo zanje,~~ ter z opisom njihovih lastnosti in zahtev, kako morajo biti vgrajene v ~~opremo ali zaščitne sisteme~~ ⌦ proizvode ⌫, da ti izpolnjujejo bistvene ⌦ zdravstvene in varnostne ⌫ zahteve, ki se uporabljajo za dokončan~~e~~ ~~opremo ali zaščitne sisteme~~ ⌦ proizvode ⌫.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)
⇨ novo

4. Poleg tega ~~lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpelje~~ ⌦ se lahko izpelje ⌫ postopek v zvezi z notranjo kontrolo proizvodnje (naveden v Prilogi VIII) glede varnostnih vidikov iz točke 1.2.7 Priloge II.

5. ~~Ne glede na zgornji odstavek~~ ⌦ Z odstopanjem od odstavkov 1 do 4 ⌫ lahko pristojni organi na podlagi ustrezno upravičene zahteve dovolijo dajanje na trg ~~zaščitnih sistemov in posameznih naprav iz člena 1(2)~~ ⌦ proizvodov, ⌫ glede katerih niso bili uporabljeni postopki iz ~~zgornjih~~ odstavkov ⌦ od 1 do 4 ⌫ in uporaba katerih je v interesu zaščite, ter njihovo uporabo na ozemlju države članice.

6. Dokumenti in dopisovanje v zvezi s postopki iz ~~zgornjih~~ odstavkov ⌦ od 1 do 4 ⌫ se pripravijo ~~v enem od uradnih jezikov držav članic, v katerem ti postopki potekajo, ali v jeziku, ki ga sprejme priglašeni organ~~ ⌦ v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica ⌫.

↓ 94/9/ES

~~7.~~

~~(a) Če so oprema ali zaščitni sistemi predmet drugih direktiv Skupnosti, ki pokrivajo druge vidike, ki se nanašajo tudi na pritrditev oznake CE iz člena 10, ta oznaka pomeni, da so oprema, zaščitni sistemi in naprave iz člena 1(2) domnevno tudi v skladu z določbami teh drugih direktiv.~~

~~(b) Če ena ali več teh direktiv omogoča proizvajalcu, da v prehodnem obdobju izbere, katere ureditve bo uporabljal, oznaka CE označuje le skladnost z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. V tem primeru morajo biti podrobnosti direktiv, objavljenih v Uradnem listu Evropskih skupnosti, podane v dokumentih, obvestilih in navodilih, ki jih zahtevajo te direktive ter so priloženi opremi, zaščitnim sistemom in napravam iz člena 1(2).~~

⇩ novo

Člen 14 [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 zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi III k Sklepu 768/2008/ES, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz Priloge III k tej direktivi, in se redno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dostopen na trgu.

3. Kadar se za proizvod 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 proizvoda.

Člen 15 [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 16 [Člen R12 Sklepa št. 768/2008/ES]

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in specifična oznaka varnosti pred eksplozijo

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

2. Oznaka CE mora biti nameščena, preden je proizvod dan na trg. Na proizvod je nameščena specifična oznaka varnosti pred eksplozijo Ex ter simbol skupine in kategorije, kot je določeno v točki 1.0.5 Priloge II.

3. Poleg oznake CE in specifične oznake varnosti pred eksplozijo iz poglavja 2 se navede tudi identifikacijska številka priglašenega organa, če takšen organ sodeluje v fazi kontrole proizvodnje.

Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali pa jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik.

4. Poleg oznake CE, specifične oznake varnosti pred eksplozijo in simbola iz odstavka 2 ter po potrebi identifikacijske številke iz odstavka 3 se lahko navede tudi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Piktogrami ali katera koli druga oznaka iz te direktive se lahko uporabijo samo skupaj z oznako CE.

6.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

~~Oprema in zaščitni sistemi~~ ⌦ Proizvodi, ki ⌫ so ~~lahko~~ oblikovani za posamezne vrste eksplozivnih atmosfer,~~. V tem primeru morajo biti~~ ⌦ so ⌫ ustrezno označeni.

⇩ novo

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 17 [Člen R13 Sklepa št. 768/2008/ES]

Priglasitev

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

Člen 18 [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 z določbami člena 23.

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 mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 19(1) do (6). Poleg tega mora takšen organ imeti 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 19 [Člen R15 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ je treba ustanoviti tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti 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 sme ponujati ali izvajati 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 mora imeti na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 20 [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 21 [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 mora biti organ tretje osebe, neodvisen od organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovne organizacije ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, se lahko, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov, šteje kot tak organ.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo biti oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci proizvoda, ki ga ocenjujejo, niti pooblaščeni zastopniki katere koli izmed teh strani. To ne sme izključevati uporabe ocenjenih proizvodov, nujnih za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe proizvodov v zasebne namene.

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

konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju teh proizvodov niti zastopati strani, ki sodelujejo pri teh 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 pomembni rezultati navedenih dejavnosti.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takemu organu dodeljene s prilogami od III do IX 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.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora imeti vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je priglašen, na voljo:

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

(b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Uvedeno mora imeti 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 in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

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

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

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

(b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ocenjevanj;

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

(d) je usposobljeno za pripravo potrdil, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da so bila ocenjevanja izvedena.

8. Zagotovljena je 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 prilogami od III do IX 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 22 [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 21, če veljavni usklajeni standardi izpolnjujejo navedene zahteve.

Člen 23 [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 21 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 njihov sedež.

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

4. Priglašeni organi za priglasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami od III do IX.

Člen 24 [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 proizvod ali proizvodi, 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 21.

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 21.

Člen 25 [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 21.

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, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni proizvod ali proizvode ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na akreditacijskem potrdilu iz člena 24, priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje 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 21.

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 26 [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 27 [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 21 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 in organom za nadzor trga.

Člen 28 [Člen R26 Sklepa št. 768/2008/ES]

Izpodbijanje pristojnosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, v 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 sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Člen 29 [Člen R27 Sklepa št. 768/2008/ES]

Operativne obveznosti priglašenih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki za ugotavljanje skladnosti iz prilog od III do IX.

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem morajo kljub temu spoštovati raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost proizvoda glede na določbe te direktive.

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

4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila ugotovi, da proizvod ni več skladen z zahtevami iz te direktive, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo.

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

Člen 30

Pritožba zoper odločitve priglašenih organov

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

Člen 31 [Člen R28 Sklepa št. 768/2008/ES]

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

(a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih razveljavitvah ali umikih potrdila,

(b) okoliščinah, ki vplivajo na področje veljavnosti 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) 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 (na zahtevo priglasitvenega organa).

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

Člen 32 [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 33 [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 panožne 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, NADZOR PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPKI

Člen 34

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

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

Člen 35 [Člen R31 Sklepa št. 768/2008/ES]

Postopek za obravnavo proizvodov, ki predstavljajo tveganje, na nacionalni ravni

1. Če so organi za nadzor trga ene države članice ukrepali v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali če utemeljeno menijo, da proizvod predstavlja tveganje za zdravje, varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, ki so določeni v tej direktivi, izvedejo vrednotenje zadevnega proizvoda glede izpolnjevanja 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 proizvod ni skladen z zahtevami iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe in proizvod uskladi z navedenimi zahtevami, proizvod 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 zagotavlja izvajanje vseh primernih korektivnih ukrepov glede vseh zadevnih proizvodov, 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 sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti proizvoda 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 morajo biti natančne, zlasti pa morajo biti navedeni podatki, potrebni za identifikacijo neskladnega proizvoda, poreklo proizvoda, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov kakor tudi stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) proizvod ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z ogrožanjem zdravja ali varnosti ali drugimi vidiki zaščite javnega interesa, določenimi v tej direktivi;

(b) usklajeni standardi iz Priloge II v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, ki niso tiste, ki so začele postopek, morajo nemudoma obvestiti Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in ostalih informacijah, ki zadevajo neskladnost zadevnega proizvoda; v primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom pa morajo predložiti 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 sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

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

Člen 36 [Člen R32 Sklepa št. 768/2008/ES]

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 35(3) in (4) predloženi ugovori proti ukrepu, ki ga sprejme 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 nacionalni ukrep ne šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se neskladni proizvod umakne z njihovih trgov, 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, proizvod pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti usklajenih standardov iz člena 35(5)(b) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 8 Uredbe (EU) št. [../..] [o evropski standardizaciji].

Člen 37 [Člen R33 Sklepa št. 768/2008/ES]

Skladni proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Če država članica ugotovi, da po izvedbi vrednotenja iz člena 35(1) proizvod, čeprav je v skladu s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali druge vidike zaščite javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni proizvod, ko je dan na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa proizvod umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem obdobju, ki ga določi glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov glede vseh proizvodov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Informacije morajo biti natančne, zlasti pa morajo biti navedeni podatki za identifikacijo zadevnega proizvoda, poreklo in dobavna veriga proizvoda, vrsta tveganja ter vrsta in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti ter nadaljuje z vrednotenjem nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov vrednotenja, Komisija odloči, ali je ukrep upravičen ali ne, in, če je to potrebno, predlaga ustrezne ukrepe.

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

Člen 38 [Člen R34 Sklepa št. 768/2008/ES]

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 35 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ali specifična oznaka varnosti pred eksplozijo ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 16 te direktive;

(b) oznaka CE ali specifična oznaka varnosti pred eksplozijo ni nameščena;

(c) izjava EU o skladnosti ni bila izdana;

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

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

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

↓ 94/9/ES

~~*Člen 9*~~

~~1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za izvajanje katerih so ti organi imenovani, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je vnaprej dodelila Komisija.~~

~~Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašenih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da je ta seznam redno ažuriran.~~

~~2. Države članice pri ocenjevanju organov, navedenih v tem uradnem obvestilu, uporabijo merila, določena v Prilogi XI. Organi, ki izpolnjujejo ocenjevalna merila iz ustreznih usklajenih standardov, se štejejo kot organi, ki izpolnjujejo merila.~~

~~3. Država članica, ki je odobrila organ, mora umakniti njegovo priglasitev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril iz Priloge XI. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.~~

~~POGLAVJE III~~

~~OZNAKA SKLADNOSTI CE~~

~~Člen 10~~

~~1. Oznaka skladnosti CE je sestavljena iz začetnic "CE". Oblika oznake, ki se uporablja, je prikazana v Prilogi X. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, če je ta organ udeležen v fazi kontrole proizvodnje.~~

~~2. Oznaka CE se pritrdi na opremo, zaščitne sisteme in naprave iz člena 1(2) jasno, vidno, čitljivo in neizbrisljivo, poleg upoštevanja določb iz točke 1.0.5 Priloge II.~~

~~3. Pritrjevanje oznak, ki bi lahko zavedle tretje osebe glede pomena ali oblike oznake CE, na opremo, zaščitne sisteme ali naprave iz člena 1(2) je prepovedano. Na opremo ali zaščitne sisteme je mogoče pritrditi tudi druge oznake, če zaradi tega nista zmanjšani vidnost in čitljivost oznake CE.~~

~~Člen 11~~

~~Brez poseganja v člen 7:~~

~~(a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE pritrjena neustrezno, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti poskrbeti, da postane izdelek skladen z določbami o oznaki CE in da ne krši več pogojev, ki jih nalaga država članica;~~

~~(b) pri nadaljnji neskladnosti mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja izdelka na trg ali zagotoviti, da je izdelek umaknjen s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.~~

POGLAVJE ~~IV~~6

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

⌦ PREHODNE ⌫ IN KONČNE DOLOČBE

↓ 94/9/ES

~~Člen 12~~

~~Vsaka odločba, sprejeta v skladu s to direktivo, ki omejuje ali prepoveduje dajanje opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2) na trg in/ali v uporabo ali ki zahteva njihov umik s trga, mora natančno navesti razloge, na katerih temelji. Tako odločbo je treba nemudoma posredovati prizadeti osebi, ki mora biti obenem uradno obveščena o pravnih sredstvih, ki so~~

~~ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o rokih za ta pravna sredstva.~~

~~*Člen 13*~~

~~Države članice zagotovijo, da so vse osebe, udeležene pri uporabi te direktive, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvrševanju njihovih nalog. To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašenih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjanjem opozoril.~~

⇩ novo

Člen 39

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 do [datuma iz drugega pododstavka člena 40(1)], pri čemer jo nemudoma obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah.

🡻 94/9/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Člen ~~14~~40

⌦*Prehodne določbe* ⌫

~~1. Direktiva 76/117/EGS, Direktiva 79/196/EGS[17] in Direktiva 82/130/EGS se razveljavijo s 1. julijem 2003.~~

⇨ 1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo proizvodov, zajetih v Direktivi 94/9/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred [datumom iz drugega pododstavka člena 41(1)]. ⇦

2. ES-certifikati ⌦ Potrdila ⌫ o skladnosti z usklajenimi standardi, pridobljeni v skladu s postopki, ki so določeni v direktivah iz odstavka 1, ⌦ ki so bili izdani v skladu s členom 8 Direktive 94/9/ES , ⌫ ki ~~so bili~~ so ⌦ po tej direktivi ⌫ veljavni do 30. junija 2003, ~~razen če jim veljavnost poteče že pred tem dnem. Njihova veljavnost ostane omejena na usklajene standarde, navedene v zgoraj navedenih direktivah.~~

---

17 ~~UL L 43, 20. 2. 1979, str. 20. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/487/EGS (UL L 270, 2. 10. 1990, str. 23).~~

3. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da priglašeni organi, ki so v skladu s členom ~~8(1) do (4)~~13(1) do (4) odgovorni za ocenjevanje skladnosti s standardi ~~električne opreme~~ ⌦ proizvodov ⌫, ki so~~e~~ dani na trg pred ~~1. julijem 2003~~ ⇨ [datum] ⇦ , upoštevajo rezultate preskusov in preverjanj, ki so že bili opravljeni v skladu z direktivo~~ami iz odstavka 1~~ ⌦ 94/9/ES ⌫ .

🡻 94/9/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Člen ~~15~~41

⌦Prenos ⌫

1. Države članice ~~morajo~~ ⌦ najpozneje do ⌫ ⇨[vstaviti datum: 2 leti po sprejetju] ⇦ ~~sprejeti in objaviti~~ ⌦ sprejmejo in objavijo ⌫ zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s ~~to direktivo~~, ⌦ členom 2(2) in (10) do (26), členom 3, členom 5 do 40 ter prilogami od III do IX ⌫ ~~do 1. septembra 1995~~. ~~O tem takoj obvestijo Komisijo.~~ ⌦ Komisiji takoj sporočijo ⌫ ⌦ besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo ⌫.

~~Države članice uporabljajo te ukrepe~~ ⌦ Navedene določbe uporabljajo ⌫ ~~z učinkom od 1. marca 1996~~ ⌦ z [dnem po datumu iz prvega pododstavka] ⌫ .

Države članice se v sprejetih ~~predpisih iz pododstavka 1~~ ⌦ navedenih določbah ⌫ sklicujejo na to direktivo ali pa ⌦ ta ⌫ sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. ⌦Priložiti morajo tudi izjavo, da se v obstoječih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na Direktivo 94/9/ES, razveljavljeno s to direktivo, razlagajo kot sklicevanja na to direktivo. ⌫ ~~Način sklicevanja določijo d~~Države članice ⌦ določijo način sklicevanja in obliko izjave⌫.

🡻 94/9/ES

~~2. Države članice še naprej omogočajo dajanje na trg in v uporabo opreme in zaščitnih sistemov, ki so v skladu z nacionalnimi predpisi, veljavnimi na njihovem ozemlju na dan sprejetja te direktive, do 30. junija 2003.~~

⇩ novo

2. Države članice sporočijo Komisiji vsebino besedila glavnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

↓

Člen 42

Razveljavitev

Direktiva 94/9/ES, kot je bila spremenjena z Uredbo iz dela A Priloge X, se razveljavi z [datumom iz druga pododstavka člena 41(1)] brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv iz dela B Priloge X v nacionalno zakonodajo in njihovo uporabo.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XI.

Člen 43

Začetek veljavnosti

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

Člen 1, člen 2(1) in (3) do (9), člen 4, členi od 41 do 44 ter priloge I, II in X in XI se uporabljajo od [datuma iz drugega pododstavka člena 41(1)].

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

Člen ~~16~~44

⌦*Naslovniki* ⌫

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V […], dne […],

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

PRILOGA I

MERILA KLASIFIKACIJE SKUPIN OPREME V KATEGORIJE

1. SKUPINA OPREME I

(a) Kategorija M 1 zajema opremo, ki je načrtovana in po potrebi opremljena z dodatnimi posebnimi zaščitnimi sredstvi, da bi bila sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in ob tem zagotavljati zelo visoko raven varstva.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih površinskih kopov takih rudnikov, ki jih ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primeru redkih naključij v zvezi z opremo v eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitna sredstva, tako da:

– pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

– da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih napak.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.0.1 Priloge II.

(b) Kategorija M 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih površinskih instalacij takih rudnikov, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah.

Ta oprema se mora ob pojavu eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

Zaščitna sredstva, povezana z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite med normalnim delovanjem, pa tudi pri ostrejših delovnih pogojih, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjanja okoljskih razmer.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.0.2 Priloge II.

2. SKUPINA OPREME II

(a) Kategorija 1 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati zelo visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer so nenehno, za daljša obdobja ali pogosto navzoče eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka in plinov, hlapov ali razpršenih kapljic ali mešanice zraka in prahu.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primeru redkih naključij v zvezi z opremo v eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitna sredstva, tako da:

– pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

– da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih napak.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.1 Priloge II.

(b) Kategorija 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati visoko raven zaščite.

↓ 94/9/ES
→1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer →1 se lahko občasno pojavijo ← eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi, razpršene kapljice ali mešanice zraka/prahu.

↓ 94/9/ES

Zaščitna sredstva, povezana z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v opremi, ki jih je treba normalno upoštevati.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.2 Priloge II.

(c) Kategorija 3 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati normalno raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer je malo verjetno, da se pojavi eksplozivna atmosfera, ki jo povzročajo plini, hlapi, razpršene kapljice ali mešanice zraka/prahu, če pa se pojavi, je to verjetno le redko ali za krajše obdobje.

Oprema v tej kategoriji zagotavlja potrebno raven zaščite med normalnim delovanjem.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.3 Priloge II.

↓ 94/9/ES

PRILOGA II

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO OPREME IN ZAŠČITNIH SISTEMOV, NAMENJENIH UPORABI V POTENCIALNO EKSPLOZIVNIH ATMOSFERAH

Predhodne opombe

A. Tehnološko znanje, ki se lahko hitro spreminja, je treba upoštevati, kolikor se da, in ga nemudoma uporabiti.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

B. Za naprave iz člena ~~1(2)~~ ⌦ 1(1)(b) ⌫ se bistvene ⌦ zdravstvene in varnostne ⌫ zahteve uporabljajo le toliko, kolikor je potrebno za varno in zanesljivo delovanje teh naprav glede na nevarnost eksplozije.

↓ 94/9/ES

1. SKUPNE ZAHTEVE ZA OPREMO IN ZAŠČITNE SISTEME

1.0. **Splošne zahteve**

1.0.1. *Načela integrirane zaščite pred eksplozijami*

Oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovani s stališča integrirane zaščite pred eksplozijami.

V zvezi s tem mora proizvajalec sprejeti ukrepe, da:

– predvsem, če je to mogoče, prepreči nastajanje eksplozivnih atmosfer, ki jih lahko proizvajajo ali sproščajo oprema ali zaščitni sistemi sami;

– prepreči vžig eksplozivnih atmosfer ob upoštevanju narave vsakega električnega ali neelektričnega vira vžiga;

– če kljub temu pride do eksplozije, ki bi neposredno ali posredno ogrožala osebe in, kjer je to primerno, domače živali ali lastnino, jo nemudoma ustavi in/ali omeji doseg plamenov in pritiska eksplozije na zadostno raven varnosti.

1.0.2. Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani po ustrezni analizi mogočih napak v delovanju, da se, kolikor je to mogoče, preprečijo nevarne situacije.

Pri tem je treba upoštevati vsako napačno uporabo, ki jo je mogoče pričakovati.

1.0.3. *Posebni pogoji preverjanja in vzdrževanja*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so predmet posebnih pogojev preverjanja in vzdrževanja, morajo biti oblikovani in izdelani ob upoštevanju teh pogojev.

1.0.4. *Posebne razmere v okolju*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so sposobni prenesti dejanske ali predvidljive okoljske razmere.

1.0.5. *Označevanje*

Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo biti označeni čitljivo in neizbrisljivo vsaj z naslednjimi podatki:

– ime in naslov proizvajalca,

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

– oznaka CE (glej ~~točko A~~ Prilogo~~e~~ ~~X~~ ⌦ II k Uredbi (ES) št. 765/2008 ⌫)

↓ 94/9/ES

– oznaka serije ali tipa,

– serijska številka, če obstaja,

– leto izdelave,

– specifična oznaka varnosti pred eksplozijo Ex, ki ji sledi simbol skupine in kategorije skupine,

– za skupino opreme II, črka "G" (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice),

in/ali

črka „D“ (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzroča prah).

Po potrebi morajo biti označeni tudi z vsemi informacijami, ki so nujne za njihovo varno uporabo.

1.0.6. *Navodila*

(a) Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo imeti navodila, ki vključujejo vsaj naslednje podatke:

– povzetek podatkov, s katerimi sta oprema ali zaščitni sistem označena, razen serijske številke (glej 1.0.5), skupaj z vsemi ustreznimi dodatnimi podatki za lažje vzdrževanje (npr. naslov uvoznika, serviserja ipd.);

– podatke za varno:

– dajanje v uporabo,

– uporabo,

– sestavljanje in razstavljanje,

– vzdrževanje (servisiranje in popravljanje v sili),

– namestitev,

– prilagoditev;

– po potrebi navedbo nevarnih območij pred napravami za sproščanje pritiska;

– po potrebi navodila za usposabljanje;

– podatke, ki omogočajo nedvoumno odločitev, ali je mogoče kos opreme v posebni kategoriji ali zaščitni sistem varno uporabljati v predvidenem prostoru v pričakovanih delovnih razmerah;

– električne parametre in parametre pritiska, maksimalne površinske temperature in druge mejne vrednosti;

– po potrebi posebne pogoje uporabe, vključno s podatki o mogoči napačni uporabi, do katere utegne priti, kakor kažejo izkušnje;

– po potrebi bistvene lastnosti orodja, ki ga je mogoče pritrditi na opremo ali zaščitni sistem.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

(b) Navodila mora v ~~enem od jezikov Skupnosti~~ ⌦ jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica ⌫ napisati proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ .

Ko se da oprema ali zaščitni sistem v uporabo, mora biti priložen prevod navodil v jezik ali jezike države, v kateri se bo uporabljal, in navodila v izvirnem jeziku.

Ta prevod mora pripraviti bodisi proizvajalec oziroma njegov pooblaščeni zastopnik v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ bodisi oseba, ki uvaja opremo ali zaščitni sistem na neko jezikovno območje.

Kot odstopanje od te zahteve so lahko navodila za vzdrževanje, ki jih bo uporabljalo specializirano osebje, ki ga zaposluje proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫, v enem samem jeziku ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫, ki ga razume to osebje.

↓ 94/9/ES

(c) Navodila morajo vsebovati risbe in diagrame, potrebne za dajanje v uporabo, vzdrževanje, pregledovanje, preverjanje pravilnosti delovanja in po potrebi

popravljanje opreme ali zaščitnega sistema, skupaj z vsemi koristnimi napotki, zlasti v zvezi z varnostjo.

(d) Literatura, ki opisuje opremo ali zaščitni sistem, ne sme biti v protislovju z navodili glede varnostnih vidikov.

1.1. **Izbira materialov**

1.1.1. Materiali, ki se uporabljajo pri izdelavi opreme ali zaščitnih sistemov, ne smejo sprožiti eksplozije, niti ob upoštevanju vseh predvidljivih delovnih stresov.

1.1.2. V mejah delovnih razmer, ki jih določi proizvajalec, ne sme biti možnosti reakcije med uporabljenimi materiali in sestavinami potencialno eksplozivne atmosfere, ki bi lahko oslabila stopnjo zaščite pred eksplozijo.

🡻 94/9/ES
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

1.1.3. Materiali morajo biti izbrani tako, da predvidene spremembe njihovih lastnosti in njihova združljivost v kombinacijah z drugimi materiali ne morejo pripeljati do zmanjšanja stopnje zaščite; zlasti je treba pri tem upoštevati korozijo materiala in odpornost proti obrabi, ➔1 električni prevodnosti, odpornost proti mehanskim vplivom, odpornost proti staranju 🡸 in učinkom temperaturnih nihanj.

🡻 94/9/ES

1.2. **Načrtovanje in izdelava**

1.2.1. Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani s primernim upoštevanjem tehnološkega poznavanja zaščite pred eksplozijami, tako da je mogoče z njimi varno delati ves čas predvidenega roka trajanja.

1.2.2. Sestavni deli, ki se vgradijo v opremo in zaščitne sisteme oziroma se uporabljajo kot nadomestni deli, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da delujejo varno po svojem predvidenem namenu varovanja pred eksplozijami, kadar so nameščeni v skladu s proizvajalčevimi navodili.

1.2.3. *Priloženi dodatki in preprečevanje puščanja*

Oprema, ki lahko sprošča vnetljive pline ali prah, mora biti, kadar je to le mogoče, uporabljena le kot zaprta izvedba.

🡻 94/9/ES
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

Če oprema vsebuje odprtine ali netesneče zgibe, morajo biti ti čim bolj načrtovani tako, ➔1 da razvijajoči se plini ali prah 🡸 ne morejo povzročiti nastanka eksplozivnih atmosfer zunaj opreme.

Točke, kjer se material vstavlja ali jemlje iz naprave, morajo biti čim bolj načrtovane in opremljene ➔1 tako, da omejijo izpust vnetljivih materialov ← med polnjenjem ali praznjenjem.

↓ 94/9/ES

1.2.4. *Prašne usedline*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so namenjeni uporabi na območjih, izpostavljenih prahu, morajo biti načrtovani tako, da se prašne usedline na njihovi površini ne morejo vžgati.

Na splošno mora biti nalaganje prahu omejeno, kjer je to mogoče. Čiščenje opreme in zaščitnih sistemov mora biti čim preprostejše.

Površinska temperatura delov opreme mora biti pod temperaturo tlenja prašnih usedlin.

Upoštevati je treba debelino plasti prahu in po potrebi uporabiti sredstva za omejevanje temperature, da se prepreči kopičenje toplote.

1.2.5. *Dodatna zaščitna sredstva*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so lahko izpostavljeni nekaterim tipom zunanjih stresov, morajo biti po potrebi opremljeni z dodatnimi zaščitnimi sredstvi.

Oprema mora prenesti določene vrste zunanjih stresov brez škodljivega vpliva na zaščito pred eksplozijami.

1.2.6. *Varno odpiranje*

Če so oprema ali zaščitni sistemi v ohišju ali zaprti posodi, ki je del same zaščite pred eksplozijami, mora biti tako ohišje ali posodo mogoče odpreti le s posebnim orodjem ali z uporabo ustreznih zaščitnih ukrepov.

1.2.7. *Zaščita pred drugimi nevarnostmi*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da:

(a) se prepreči fizična poškodba ali druga škoda, ki jo lahko povzroči neposreden ali posreden stik;

(b) je zagotovljeno, da ne nastajajo take površinske temperature dostopnih delov oziroma tako toplotno sevanje, ki bi bilo lahko nevarno;

(c) so odstranjene neelektrične nevarnosti, znane iz izkušenj;

↓ 94/9/ES
➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

(d) je zagotovljeno, ➔1 da predvidljive preobremenitve ne morejo pripeljati ← do nevarnih okoliščin.

↓ 94/9/ES (prilagojeno)

Kadar~~jer~~ nevarnosti iz tega odstavka za opremo in zaščitne sisteme v celoti ali deloma zajemajo druge direktive ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫, se ta direktiva ne uporablja oziroma se preneha uporabljati pri taki opremi in zaščitnih sistemih ter takih nevarnostih ob uporabi teh posebnih direktiv.

↓ 94/9/ES

1.2.8. *Preobremenitev opreme*

Nevarna preobremenitev opreme mora biti preprečena v fazi načrtovanja z vgrajenimi merilnimi, regulacijskimi in kontrolnimi napravami, kakršni so stikala za prekinitev ob premočnem pretoku, omejevalniki temperature, diferenčna tlačna stikala, merilniki pretoka, zakasnitveni releji, spremljevalniki prekoračitev hitrosti in/ali podobni tipi nadzornih naprav.

1.2.9. *Sistemi z ognjevzdržnim ohišjem*

Če so deli, ki bi lahko vžgali eksplozivno atmosfero, zaprti v ohišje, je treba poskrbeti, da ohišje, v katerem so zaprti, prenese pritisk, ki se razvije med notranjo eksplozijo eksplozivne mešanice, in prepreči prenos eksplozije na eksplozivno atmosfero, ki ga obdaja.

1.3. **Potencialni viri vžiga**

1.3.1. *Nevarnosti, ki izhajajo iz različnih virov vžiga*

Potencialni viri vžiga, kakršni so iskre, plameni, električni obloki, visoke površinske temperature, akustična energija, optično sevanje, elektromagnetni valovi in drugi viri vžiga, se ne smejo pojavljati.

1.3.2. *Nevarnosti, ki izhajajo iz statične elektrike*

Elektrostatične naboje, ki lahko povzročijo nevarno razelektritev, je treba preprečiti z ustreznimi ukrepi.

1.3.3. *Nevarnosti, ki izhajajo iz električnih blodečih in odvodnih tokov*

Električne blodeče in odvodne tokove v prevodnih delih opreme, ki bi lahko povzročili na primer nevarno korozijo, pregrevanje površin ali iskre, ki lahko povzročijo vžig, je treba preprečiti.

1.3.4. *Nevarnosti, ki izhajajo iz pregrevanja*

Pregrevanje, ki ga povzročijo trenje ali udarci, do katerih prihaja na primer med materiali in deli, ki so v stiku drug z drugim med vrtenjem ali zaradi vdora tujih teles, je treba, kolikor je mogoče, preprečiti že v fazi načrtovanja.

1.3.5. *Nevarnosti, ki izhajajo iz kompenzacije pritiska*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani ali opremljeni z vgrajenimi merilnimi, kontrolnimi in regulacijskimi napravami tako, da kompenzacije pritiska, ki izhajajo iz njih, ne tvorijo udarnih valov ali kompresij, ki bi lahko povzročile vžig.

1.4. **Nevarnosti, ki izhajajo iz zunanjih vplivov**

1.4.1. Oprema in zaščitni sistemi morajo biti oblikovani in izdelani tako, da so sposobni opravljati svojo funkcijo popolnoma varno tudi v spreminjajočih se okoljskih razmerah in v navzočnosti zunanjih električnih napetosti, vlage, tresenja, onesnaženja in drugih zunanjih vplivov ob upoštevanju omejitev delovnih razmer, ki jih je določil proizvajalec.

1.4.2. Deli opreme morajo biti primerni za pričakovane mehanske in toplotne strese ter sposobni prenesti vplive obstoječih ali predvidljivih agresivnih snovi.

1.5. **Zahteve za naprave, povezane z varnostjo**

➔ 94/9/ES ➔$_1$ Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

1.5.1. Varnostne naprave morajo delovati ➔$_1$ neodvisno od vseh merilnih in/ali kontrolnih naprav, ← ki so potrebne za delovanje.

Napake v varnostni napravi morajo biti, kolikor je to mogoče, z ustreznimi tehničnimi sredstvi odkrite dovolj hitro, da se zagotovi čim manjša verjetnost nastanka nevarnih situacij.

Na splošno se mora uporabljati ➔$_1$ načelo varnosti pred izpadom ← .

➔ 94/9/ES

Na splošno morajo varnostna stikala neposredno aktivirati ustrezne kontrolne naprave brez vmesnih programskih ukazov.

1.5.2. Pri izpadu varnostne naprave morata biti oprema in/ali zaščitni sistem zavarovana, če je to le mogoče.

1.5.3. Krmilje za ustavljanje v sili na varnostnih napravah mora biti, kolikor je to mogoče, opremljeno z mehanizmom za zaklepanje vnovičnega zagona. Ukaz za vnovični zagon lahko začne delovati šele, ko je bil mehanizem za zaklepanje vnovičnega zagona namenoma na novo nastavljen.

1.5.4. *Kontrolne in prikazovalne enote*

Kjer se uporabljajo kontrolne in prikazovalne enote, morajo biti načrtovane v skladu z ergonomskimi načeli, da se doseže kar najvišja raven varnosti delovanja, kar zadeva nevarnost eksplozije.

1.5.5. *Zahteve v zvezi z napravami z merilno funkcijo za zaščito pred eksplozijami*

Naprave z merilno funkcijo, povezane z opremo, ki se uporablja v eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovane in izdelane tako, da prenesejo predvidljive delovne zahteve in posebne pogoje uporabe.

1.5.6. Po potrebi mora biti mogoče preveriti točnost odčitkov in uporabnost naprav z merilno funkcijo.

1.5.7. Načrt naprav z merilno funkcijo mora zajeti varnostni faktor, ki zagotavlja, da je prag alarmiranja dovolj daleč od meja eksplozije in/ali vžiga merjene atmosfere, upoštevaje zlasti delovne pogoje strojne opreme in mogoča odstopanja v merilnem sistemu.

1.5.8. *Nevarnosti, ki izhajajo iz programske opreme*

V načrtu programsko krmiljene opreme, zaščitnih sistemov ali varnostnih naprav je treba posvetiti posebno pozornost nevarnostim, ki izhajajo iz napak v programu.

1.6. **Integracija varnostnih zahtev v zvezi s sistemom**

1.6.1. Omogočena mora biti ročna intervencija za ustavitev opreme in zaščitnih sistemov, vgrajenih v avtomatske procese, ki odstopajo od namenskih delovnih pogojev, če to ne škoduje varnosti.

1.6.2. Kadar se aktivira sistem za ustavitev v sili, mora biti nakopičena energija razpršena hitro in kar se da varno ali pa mora biti izolirana, tako da ne predstavlja več nevarnosti.

To se ne uporablja za elektrokemično shranjeno energijo.

1.6.3. *Nevarnosti, ki izhajajo iz izpada energije*

Kadar lahko oprema ali zaščitni sistemi povzročijo dodatno nevarnost pri izpadu električne energije, jih mora biti mogoče ohraniti v varnem stanju delovanja neodvisno od preostale strojne opreme.

1.6.4. *Nevarnosti, ki izhajajo iz priključkov*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti opremljeni s primernimi kabelskimi in cevnimi vhodi.

Kadar so oprema in kabelski sistemi namenjeni za uporabo z drugo opremo in zaščitnimi sistemi, mora biti vmesnik varen.

1.6.5. *Nameščanje opozorilnih naprav kot dela opreme*

Kadar so oprema ali zaščitni sistemi opremljeni z detekcijskimi ali alarmnimi napravami za spremljanje pojavljanja eksplozivnih ozračij, morajo biti priložena navodila, da jih je mogoče namestiti na ustreznih mestih.

2. DODATNE ZAHTEVE ZA OPREMO

2.0. **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M skupine opreme I**

2.0.1. *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M 1 skupine opreme I*

2.0.1.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da viri vžiga ne postanejo aktivni, tudi v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z opremo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

– pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

– da je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ene od druge.

Po potrebi mora imeti ta oprema dodatna posebna zaščitna sredstva.

Oprema mora ostati funkcionalna tudi v eksplozivni atmosferi.

2.0.1.2. Po potrebi mora biti oprema izdelana tako, da vanjo ne more prodreti prah.

2.0.1.3. Površinske temperature delov opreme morajo biti znatno pod vnetiščem predvidljivih mešanic zraka/prahu, da se prepreči vžig prašnih usedlin.

2.0.1.4. Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma v varnih razmerah. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne zaporne sisteme.

2.0.2. *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M 2 skupine opreme I*

2.0.2.1. Oprema mora biti opremljena z zaščitnimi sredstvi, ki zagotavljajo, da se viri vžiga ne aktivirajo med normalnim delovanjem niti v težjih delovnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjajočih se okoljskih razmer.

Ta oprema se mora ob nastanku eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

2.0.2.2. Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti dele opreme, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma prek ustreznih zapornih sistemov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

2.0.2.3. Uporabljati se morajo zahteve v zvezi z nevarnostjo eksplozije, ki jo povzroča prah, kakršne se uporabljajo v kategoriji M1.

2.1. **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji 1 skupine opreme II**

➓ 94/9/ES ➔1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

2.1.1. ➔1 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice* ➔

➓ 94/9/ES

2.1.1.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se viri vžiga ne aktivirajo niti v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z njo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

– pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

– da je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ene od druge.

2.1.1.2. Pri opremi, katere površina se lahko segreva, mora biti poskrbljeno, da navedena najvišja temperatura površine ni presežena niti v najneugodnejših okoliščinah.

Upoštevati je treba tudi zvišanja temperature, ki nastanejo zaradi kopičenja toplote in kemičnih reakcij.

2.1.1.3. Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma v varnih razmerah. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne zaporne sisteme.

2.1.2. *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.1.2.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da vžiga mešanice zraka/prahu ni niti v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z opremo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

– pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

– da je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ene od druge.

2.1.2.2. Po potrebi mora biti oprema načrtovana tako, da lahko prah vstopa vanjo ali uhaja iz nje samo na izrecno določenih mestih.

To zahtevo morajo izpolnjevati tudi vhodi za kable in priključni deli.

2.1.2.3. Temperatura površine delov opreme mora biti znatno pod vnetiščem predvidljivih mešanic zraka in prahu, da se prepreči vžig prašnih usedlin.

2.1.2.4. Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.1.1.3.

2.2. **Zahteve za kategorijo 2 skupine opreme II**

2.2.1. *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice*

2.2.1.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči pojav virov vžiga tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

2.2.1.2. Deli opreme morajo biti načrtovani in izdelani tako, da njihove navedene površinske temperature niso presežene niti v primeru nevarnosti, izhajajočih iz nenormalnih okoliščin, ki jih predvideva proizvajalec.

2.2.1.3. Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti dele opreme, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma prek ustreznih zapornih sistemov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

2.2.2. *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.2.2.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči pojav vžiga mešanice zraka/prahu tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

2.2.2.2. Kar zadeva površinske temperature, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.

2.2.2.3. Kar zadeva zaščito pred prahom, se uporablja zahteva iz 2.1.2.2.

2.2.2.4. Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.2.1.3.

2.3. **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji 3 skupine opreme II**

2.3.1. *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice*

2.3.1.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči možni pojav predvidljivih virov vžiga med normalnim delovanjem.

2.3.1.2. Površinske temperature ne smejo preseči navedenih najvišjih površinskih temperatur v pričakovanih razmerah delovanja. Višje temperature v izrednih razmerah so lahko dovoljene le, če proizvajalec uvede posebne dodatne varnostne ukrepe.

2.3.2. *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.3.2.1. Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se mešanice zraka/prahu ne morejo vžgati ob predvidljivih virih vžiga, ki se lahko pojavijo med normalnim delovanjem.

2.3.2.2. Kar zadeva površinske temperature, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.

2.3.2.3. Oprema, vključno s kabelskimi vhodi in priključnimi deli, mora biti izdelana tako, da ob upoštevanju velikosti delcev prah ne more tvoriti eksplozivnih mešanic z zrakom niti se nevarno kopičiti v notranjosti opreme.

3. DODATNE ZAHTEVE ZA ZAŠČITNE SISTEME

3.0. **Splošne zahteve**

3.0.1. Zaščitni sistemi morajo biti dimenzionirani tako, da so učinki eksplozije zmanjšani na zadostno raven varnosti.

🡻 94/9/ES
➔$_1$ Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

3.0.2. Zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in ➔$_1$ vgrajeni tako, da 🡸 onemogočajo širjenje eksplozij prek nevarnih verižnih reakcij ali prebojnih vžigov in da razvijajoče se eksplozije ne prerastejo v detonacije.

🡻 94/9/ES

3.0.3. Pri izpadu električne energije morajo zaščitni sistemi ostati aktivni dovolj dolgo, da se prepreči nastanek nevarnih situacij.

3.0.4. Zaščitni sistemi ne smejo odpovedati zaradi zunanjih vplivov.

3.1. **Projektiranje in načrtovanje**

3.1.1. *Lastnosti materialov*

Glede na lastnosti materialov morata biti že pri načrtovanju upoštevana najvišji pritisk in temperatura pri pričakovanem pritisku med eksplozijo, do katere pride v skrajnih razmerah delovanja, ter pričakovani toplotni učinek plamena.

3.1.2. Zaščitni sistemi, ki so načrtovani tako, da prenesejo ali zadržijo eksplozijo, morajo biti sposobni prenesti udarni val, ne da bi bila prizadeta integriteta sistema.

3.1.3. Pripomočki, priključeni na zaščitne sisteme, morajo biti sposobni prenesti največji pričakovani pritisk eksplozije, ne da bi izgubili sposobnost delovanja.

3.1.4. Pri projektiranju in načrtovanju zaščitnih sistemov morajo biti upoštevane reakcije, ki jih povzroči pritisk v periferni opremi in priključenih cevovodih.

3.1.5. *Sistemi za blažitev pritiska*

Če je pričakovati, da bodo obremenitve v zaščitnih sistemih presegle trdnost njihove strukture, mora biti v njihovem načrtu poskrbljeno za primerne naprave za blažitev pritiska, ki ne ogrožajo oseb v bližini.

3.1.6. *Sistemi za zadušitev eksplozij*

↓ 94/9/ES
→1 Popravek, UL L 21, 26.1.2000, str. 42

Sistemi za zadušitev eksplozij morajo biti projektirani in načrtovani tako, da se kar najhitreje odzovejo na razvijajočo se eksplozijo in sprožijo kar →1 najučinkovitejše nasprotno delovanje ob ustreznem upoštevanju ← največje hitrosti povečevanja pritiska in najvišjega pritiska eksplozije.

↓ 94/9/ES

3.1.7. *Ločevalni sistemi za primer eksplozij*

Sistemi, namenjeni kar najhitrejšemu izključevanju posebne opreme ob razvijajočih se eksplozijah z uporabo ustreznih naprav, morajo biti projektirani in načrtovani tako, da so odporni proti prebojnemu vžigu in da ohranijo svojo mehansko trdnost v delovnih razmerah.

3.1.8. Zaščitni sistemi morajo omogočati vgradnjo v omrežje s primernim pragom alarmiranja, tako da je po potrebi mogoča prekinitev vhoda in izhoda izdelkov ter ustavitev delov opreme, ki ne morejo več varno delovati.

↓ 94/9/ES

PRILOGA III

~~MODUL ZA ES-PREGLED TIPA~~

~~1. Ta modul opisuje tisti del postopka, s katerim priglašeni organ preveri in potrdi, da izdelek, ki je reprezentančen za predvideno proizvodnjo, izpolnjuje ustrezne predpise te direktive.~~

~~2. Vlogo za ES-pregled tipa vloži proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.~~

~~Vloga zajema:~~

- ~~ime in naslov proizvajalca in, če vlogo vloži pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;~~
- ~~pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu;~~
- ~~tehnično dokumentacijo, kakor je opisano v točki 3.~~

~~Prosilec da priglašenemu organu na razpolago primerek, ki je reprezentančen za predvideno proizvodnjo in se v nadaljevanju imenuje „tip“. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov.~~

~~3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti izdelka z zahtevami te direktive. Kolikor je potrebno za tako oceno, mora zajemati načrt, izdelavo in delovanje izdelka ter v ta namen vključevati:~~

- ~~splošni opis tipa;~~

- ~~tehnične in proizvodne risbe ter načrte komponent, montažnih delov, vezja ipd.;~~

- ~~opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja izdelka;~~

- ~~seznam standardov iz člena 5, ki se uporabljajo v celoti ali delno, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;~~

- ~~rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd.~~

- ~~poročila o preskusih.~~

~~4. Priglašeni organ:~~

~~4.1. preuči tehnično dokumentacijo, preveri, ali je tip izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, in ugotovi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami standardov iz člena 5, pa tudi komponente, ki so bile načrtovane brez uporabe ustreznih določb teh standardov;~~

~~4.2. opravi ali da opraviti ustrezne preglede in potrebne preskuse za ugotovitev, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo bistvene zahteve te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;~~

~~4.3. opravi ali da opraviti ustrezne preglede in potrebne preskuse za ugotovitev, ali so bili ustrezni standardi tam, kjer se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko uporabljeni;~~

~~4.4. se dogovori s prosilcem o lokaciji, kjer bodo opravljeni pregledi in potrebni preskusi.~~

~~5. Če tip izpolnjuje določbe te direktive, priglašeni organ prosilcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.~~

~~Seznam pomembnih delov tehnične dokumentacije se doda certifikatu kot priloga, en izvod pa hrani tudi priglašeni organ.~~

~~Če je proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Skupnosti certificiranje tipa zavrnjeno, mora priglašeni organ zavrnitev obrazložiti.~~

~~Določiti je treba pritožbeni postopek.~~

~~6. Prosilec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrene opreme ali zaščitnega sistema, ki morajo dobiti dodatno odobritev, če lahko vplivajo na skladnost izdelka z bistvenimi zahtevami ali s predpisanimi pogoji za uporabo izdelka. Ta dodatna odobritev se izda kot dodatek k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.~~

~~7. Vsak priglašeni organ sporoči drugim priglašenim organom ustrezne podatke v zvezi z izdanimi ali preklicanimi certifikati o ES-pregledu tipa in njihovimi dodatki.~~

~~8. Drugi priglašeni organi lahko prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledih tipa in/ali njihovih dodatkov. Priloge certifikatov morajo biti na voljo tudi drugim priglašenim organom.~~

~~9. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti hrani s tehnično dokumentacijo tudi izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in njihovih dodatkov najmanj deset let po proizvodnji zadnjega kosa opreme ali zaščitnega sistema.~~

~~Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nima sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala izdelek na trg Skupnosti.~~

⇩ novo

MODUL: EU-PREGLED TIPA

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

2. EU-pregled tipa se izvaja s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega proizvoda (tip proizvodnje).

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

Zahtevek zajema:

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

– tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje, kjer je to ustrezno, vsaj naslednje elemente:

  – splošen opis proizvoda,

  – razvojno oblikovanje in delovne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokorgov itd.,

  – opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,

  – seznam usklajenih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so

uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih ciljev 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 opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter

– poročila o preskusih,

– vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa,

– ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja. 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:

4.1. preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili oblikovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih usklajenih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in tudi elemente, ki so bili oblikovani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;

4.2. izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev pri ustreznih usklajenih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, te res upošteval;

4.3. izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne usklajene standarde in/ali tehnične specifikacije preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te direktive;

4.4. se dogovori s proizvajalcem za mesto, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.

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. Če tip izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo za zadevni proizvod, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo 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.

Potrdilo in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov 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 proizvoda z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami te direktive ali s pogoji veljavnosti potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

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

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, 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 proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do potrdila o ES-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 so navedene v pooblastilu.

↓ 94/9/ES

PRILOGA IV

~~MODUL: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE~~

~~1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz točke 2, zagotovi in izjavi, da so izdelki v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve Direktive, ki se uporabljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti pritrdita na vsak kos opreme oznako CE in izdata pisno izjavo o skladnosti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za ES-nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.~~

~~2. Proizvajalec mora izvajati odobreni sistem kakovosti za proizvodnjo, končno preverjanje opreme in preskušanje, kakor je določeno v oddelku 3, pri čemer je pod nadzorom, kakor je določeno v oddelku 4.~~

~~3. SISTEM KAKOVOSTI~~

~~3.1. Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti za opremo pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.~~

~~Vloga zajema:~~

- ~~vse ustrezne podatke o predvideni kategoriji izdelkov;~~
- ~~dokumentacijo o sistemu kakovosti;~~
- ~~tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.~~

~~3.2. Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami Direktive, ki se uporabljajo za to.~~

~~Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v zapisani politiki, postopkih in navodilih. Dokumentacija sistema kakovosti mora dovoljevati dosledno interpretacijo programov, načrtov, priročnikov in evidence kakovosti.~~

~~Zlasti mora vključevati ustrezen opis:~~

- ~~ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti opreme;~~
- ~~metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali v proizvodnji, pri kontroli kakovosti in zagotavljanju kakovosti;~~
- ~~preverjanj in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter kako pogosto se bodo izvajali;~~
- ~~evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontrolah in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.;~~
- ~~sredstev za spremljanje dosežene kakovosti opreme in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.~~

~~3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Pri tem domneva skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uveljavljajo relevantne usklajene standarde. Skupina za presojo mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri vrednotenju zadevne tehnologije opreme. Postopek vrednotenja mora vključevati inšpekcijski obisk v prostorih proizvajalca. O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.~~

~~3.4. Proizvajalec si mora prizadevati za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in vzdrževati sistem, tako da ostaja ustrezen in učinkovit.~~

~~Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih posodobitvah sistema kakovosti.~~

~~Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in odloči, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2 oziroma ali bo potrebna ponovna ocena.~~

~~O odločitvi uradno obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.~~

~~4. NADZOR V OKVIRU ODGOVORNOSTI PRIGLAŠENEGA ORGANA~~

~~4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.~~

~~4.2. Proizvajalec mora zaradi kontrole kakovosti dovoljevati priglašenemu organu dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu mora dati na voljo vse potrebne informacije, zlasti:~~

- ~~dokumentacijo sistema kakovosti;~~

- ~~evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.~~

~~4.3. Priglašeni organ periodično opravlja presoje za zagotovitev, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter o njih izdaja poročila o presoji proizvajalcu.~~

~~4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca tudi nenapovedano obišče. Med takimi obiski lahko po potrebi izvaja preskuse ali poskrbi, da so izvedeni, zato da preveri, ali se sistem kakovosti pravilno izvaja. Priglašeni organ izda proizvajalcu poročilo o obisku in, če je opravil preskuse, poročilo o preskusih.~~

~~5. Proizvajalec najmanj 10 let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme, hrani in daje na voljo nacionalnim organom:~~

- ~~dokumentacijo iz druge alinee oddelka 3.1;~~

- ~~dokumentacijo o posodobitvah iz drugega odstavka oddelka 3.4;~~

- ~~odločbe in poročila priglašenega organa iz zadnjega odstavka oddelka 3.4, oddelka 4.3 in oddelka 4.4.~~

~~6. Vsak priglašeni organ seznani druge priglašene organe z ustreznimi podatki v zvezi z izdanimi in preklicanimi odobritvami sistemov kakovosti.~~

⇩ novo

MODUL: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNEGA POSTOPKA

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Zahtevek zajema:

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

– vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,

– dokumentacijo o sistemu kakovosti,

– tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o EU-pregledu tipa.

3.2. S sistemom kakovosti se zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v zapisani politiki, postopkih in navodilih. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

– ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,

– ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,

– pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

– zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,

– načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni usklajeni standard in/ali tehnične specifikacije.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti vsaj enega člana z izkušnjami vrednotenja na zadevnem področju in tehnologije ter poznati veljavne zahteve iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alinee točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4. Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

3.5. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor v okviru odgovornosti priglašenega organa

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

– dokumentacijo o sistemu kakovosti,

– zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3. Priglašeni organ redno izvaja presoje, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o presoji.

4.4. Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevane oznake skladnosti, kot je določeno v tej direktivi, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.2. Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in omogoči nacionalnim organom dostopnost do njega za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec še vsaj 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, omogoča nacionalnim organom dostopnost do:

– dokumentacije iz točke 3.1,

– spremembe iz točke 3.5, kot je bila odobrena,

– določb in poročil priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, umaknil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

↓ 94/9/ES

PRILOGA V

~~MODUL: PREVERJANJE PROIZVODA~~

~~1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti preveri in potrdi, da je oprema, ki je predmet določb točke 3, v skladu s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje ustrezne zahteve te direktive.~~

~~2. Proizvajalec ukrene vse, kar je potrebno za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost opreme s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z vsemi zahtevami te direktive, ki se uporabljajo za to. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdita oznako CE na vsak kos opreme in izdata izjavo o skladnosti.~~

~~3. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2), z ustreznimi zahtevami te direktive, s preverjanjem in preskusom vsakega izdelka, kakor je določeno v oddelku 4.~~

~~Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hranita izvod izjave o skladnosti najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme.~~

~~4. PREVERJANJE S PREGLEDOVANJEM IN PRESKUŠANJEM VSAKEGA KOSA OPREME~~

~~4.1. Vse kose opreme je treba posamič pregledati in opraviti ustrezne preskuse, kakor je določeno v ustreznih standardih iz člena 5, ali pa je treba opraviti enakovredne preskuse, da se preveri njena skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami te direktive.~~

~~4.2. Priglašeni organ pritrdi ali naroči pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak odobren kos opreme in izda pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse.~~

~~4.3. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik zagotovita, da lahko na zahtevo predložita certifikate o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.~~

⇩ novo

MODUL: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1. in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

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

3. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4.

4. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda

4.1. Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznemih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Kadar tak usklajen standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

4.2. Priglašeni organ izda potrdilo o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do potrdil o skladnosti.

5. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevane oznake skladnosti, kot je določeno v tej direktivi, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

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

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti na proizvode tudi identifikacijsko številko tega organa.

6. Proizvajalec lahko med proizvodnim procesom na podlagi dovoljenja priglašenega organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode.

7. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

↓ 94/9/ES

PRILOGA VI

~~MODUL: SKLADNOST S TIPOM~~

~~1. Ta modul opisuje del postopka, v katerem proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da je oprema v skladu s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak kos opreme in izda pisno izjavo o skladnosti.~~

~~2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost proizvedene opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje ustrezne zahteve te direktive.~~

~~3. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hranita izvod izjave o skladnosti najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme. Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nima sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala opremo ali zaščitni sistem na trg Skupnosti.~~

~~Za vsak izdelan kos opreme morajo biti s strani proizvajalca ali v njegovem imenu opravljeni preskusi v zvezi s protieksplozijskimi varovalnimi vidiki izdelka. Ti preskusi morajo biti izvedeni v okviru odgovornosti priglašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.~~

~~Proizvajalec med postopkom proizvodnje pritrdi identifikacijsko številko priglašenega organa, za katero je le-ta odgovoren.~~

⇩ novo

MODUL: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

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

3. Preskusi proizvoda

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Ti

preskusi morajo biti izvedeni v okviru odgovornosti priglašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.

Proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode.

4. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

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

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

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščeni zastopnik

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

↓ 94/9/ES

PRILOGA VII

~~MODUL: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IZDELKA~~

~~1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2, zagotovi in izjavi, da je oprema v skladu s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak izdelek in izda pisno izjavo o skladnosti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.~~

~~2. Proizvajalec izvaja odobreni sistem kakovosti za končno kontrolo kakovosti in preskušanje opreme, kakor je določeno v oddelku 3 spodaj, in je predmet nadzora, kakor je določeno v oddelku 4 spodaj.~~

~~3. SISTEM KAKOVOSTI~~

~~3.1. Proizvajalec vloži vlogo za ocenjevanje svojega sistema kakovosti za opremo pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.~~

~~Vloga zajema:~~

- ~~vse ustrezne podatke o predvideni kategoriji izdelkov;~~
- ~~dokumentacijo o sistemu kakovosti;~~
- ~~tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.~~

~~3.2. V sistemu kakovosti mora biti vsak kos opreme pregledan, opravljeni pa morajo biti tudi preskusi, kakor določajo ustrezni standardi iz člena 5, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi skladnost z ustreznimi zahtevami te direktive. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v zapisani politiki, postopkih in navodilih. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dovoljevati dosledno interpretacijo programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.~~

~~Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:~~

- ~~cilje kakovosti in organizacijsko strukturo, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov;~~
- ~~preglede in preskuse, ki bodo opravljeni po proizvodnji;~~
- ~~načine za spremljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti;~~
- ~~evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.~~

~~3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Pri tem domneva skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uveljavljajo relevantne usklajene standarde.~~

~~Skupina za presojo mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije izdelkov. Postopek ocenjevanja mora vključevati ocenjevalni obisk v prostorih proizvajalca.~~

~~O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.~~

~~3.4. Proizvajalec si mora prizadevati za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in vzdrževati sistem, tako da ostane ustrezen in učinkovit.~~

~~Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih posodobitvah sistema kakovosti.~~

~~Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in odloči, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2 oziroma ali bo potrebna ponovna ocena.~~

~~O odločitvi uradno obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.~~

~~**4. NADZOR V OKVIRU ODGOVORNOSTI PRIGLAŠENEGA ORGANA**~~

~~4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.~~

~~4.2. Proizvajalec mora zaradi kontrole kakovosti dovoljevati priglašenemu organu dostop do prostorov za kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu mora dati na voljo vse potrebne podatke, zlasti:~~

~~– dokumentacijo sistema kakovosti;~~

~~– tehnično dokumentacijo;~~

~~– evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.~~

~~4.3. Priglašeni organ periodično opravlja presoje za zagotovitev, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter o njih izdaja poročila o presoji proizvajalcu.~~

~~4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca tudi nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko po potrebi izvaja preskuse ali poskrbi, da so izvedeni, zato da preveri, ali se sistem kakovosti pravilno izvaja; o tem izda proizvajalcu poročilo o obisku in, če je opravil preskuse, poročilo o preskusih.~~

~~5. Proizvajalec najmanj 10 let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme, hrani in daje na voljo nacionalnim organom:~~

~~– dokumentacijo iz tretje alinee oddelka 3.1,~~

~~– dokumentacijo o posodobitvah iz drugega odstavka oddelka 3.4;~~

~~– odločbe in poročila priglašenega organa iz zadnjega odstavka oddelka 3.4, oddelka 4.3 in oddelka 4.4.~~

~~6. Vsak priglašeni organ posreduje drugim priglašenim organom relevantne podatke v zvezi z izdanimi in preklicanimi odobritvami sistemov kakovosti.~~

⇩ novo

MODUL: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Zahtevek zajema:

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

– vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,

– dokumentacijo o sistemu kakovosti ter

– tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o EU-pregledu tipa.

3.2. Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

– ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,

– pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,

– zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,

– načinov spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni usklajeni standard in/ali tehnično specifikacijo.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti vsaj enega člana z izkušnjami vrednotenja na zadevnem področju in tehnologije ter poznati veljavne zahteve iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alinee točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4. Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

3.5. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve vrednotenja in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor v okviru odgovornosti priglašenega organa

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

– dokumentacijo o sistemu kakovosti,

– zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3. Priglašeni organ redno izvaja presoje, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.

4.4. Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevane oznake skladnosti, kot je določeno v tej direktivi, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.2. Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in omogoči nacionalnim organom dostopnost do njega za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec še vsaj 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, omogoča nacionalnim organom dostopnost do:

– dokumentacije iz točke 3.1,

– spremembe iz točke 3.5, kot je bila odobrena,

– določb in poročil priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali umaknil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

↓ 94/9/ES

PRILOGA VIII

~~MODUL: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE~~

~~1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti, ki prevzema obveznosti, določene v oddelku 2, zagotovi in izjavi, da oprema izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak kos opreme in izda pisno izjavo o skladnosti.~~

~~2. Proizvajalec izdela tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3; on ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti jo hrani in daje na voljo pristojnim nacionalnim organom zaradi kontrole najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme.~~

~~Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala izdelek na trg Skupnosti.~~

~~3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti opreme z ustreznimi zahtevami te direktive. Kolikor je to potrebno za oceno, mora zajemati načrtovanje, izdelavo in delovanje izdelka. Vsebovati mora:~~

- ~~splošni opis opreme;~~
- ~~Tehnične in proizvodne risbe ter sheme komponent, montažnih delov, vezja ipd.,~~
- ~~opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje teh risb in shem ter delovanja opreme,~~
- ~~seznam standardov, ki so bili uveljavljeni delno ali v celoti, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje varnostnih vidikov te direktive, kjer standardi niso bili uporabljeni,~~
- ~~rezultate opravljenih izračunov, pregledov ipd.,~~
- ~~poročila o preskusih.~~

~~4. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hranita izvod izjave o skladnosti s tehnično dokumentacijo.~~

~~5. Proizvajalec ukrene vse, kar je potrebno za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost proizvedene opreme s tehnično dokumentacijo iz oddelka 2 in z zahtevami te direktive, ki se uporabljajo za to opremo.~~

⇩ novo

MODUL: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna električna oprema izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

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

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

– splošen opis proizvoda,

– razvojno oblikovanje in delovne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.,

– opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,

– seznam usklajenih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih ciljev 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 opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter

– poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

4. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

4.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako skladnosti, kot določa ta direktiva, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

4.2. Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ter nacionalnim organom omogoči dostopnost do nje za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščeni zastopnik

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

↓ 94/9/ES

PRILOGA IX

~~MODUL: PREVERJANJE ENOTE~~

~~1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec zagotovi in izjavi, da oprema ali zaščitni sistem, za katerega je bil izdan certifikat iz oddelka 2, izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo za to. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak izdelek ali zaščitni sistem in izda pisno izjavo o skladnosti.~~

~~2. Priglašeni organ pregleda posamezne kose opreme in zaščitne sisteme ter opravi preskuse, kakor določajo ustrezni standardi iz člena 5, ali enakovredne preskuse, da zagotovi skladnost z ustreznimi zahtevami te direktive.~~

~~Priglašeni organ pritrdi ali naroči pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak odobren kos opreme ali zaščitnega sistema in izda pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse.~~

~~3. Cilj tehnične dokumentacije je, da omogoči oceno skladnosti z zahtevami te direktive in razumevanje načrta, izdelave in delovanja opreme ali zaščitnega sistema.~~

~~Dokumentacija mora vsebovati:~~

- ~~splošni opis opreme;~~
- ~~tehnične in proizvodne risbe ter načrte komponent, montažnih delov, vezja ipd.;~~
- ~~opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje teh risb in načrtov ter delovanja opreme ali zaščitnega sistema;~~
- ~~seznam standardov iz člena 5, ki se uporabljajo v celoti ali delno, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;~~
- ~~rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd.~~
- ~~poročila o preskusih.~~

⇩ novo

MODUL: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni proizvod, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in priglašenemu organu iz točke 4 omogoči dostopnost do nje. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi

zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje, kjer je to ustrezno, vsaj naslednje elemente:

– splošen opis proizvoda,

– razvojno oblikovanje in delovne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokorgov itd.,

– opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanje proizvoda,

– seznam usklajenih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih ciljev 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 opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter

– poročila o preskusih.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih usklajenih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali jih da izvesti, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar tak usklajen standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda potrdilo o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec omogoči nacionalnim organom dostopnost do potrdil o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

5. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako skladnosti, kot določa ta direktiva, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

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

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

↓ 94/9/ES (novo)

~~PRILOGA X~~

~~A. OZNAKA CE~~

~~Oznaka skladnosti CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:~~

~~Če je oznaka pomanjšana ali povečana, morajo biti ohranjena razmerja iz zgornje mrežne risbe.~~

~~Različni sestavni deli oznake CE morajo imeti v osnovi enako navpično velikost, ki ne sme biti manjša od 5 mm.~~

~~Najmanjša velikost je lahko prekršena pri drobni opremi, zaščitnih sistemih ali napravah iz člena 1(2).~~

~~B. VSEBINA ES-IZJAVE O SKLADNOSTI~~

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

- ~~ime ali identifikacijsko oznako in naslov proizvajalca oziroma njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti;~~
- ~~opis opreme, zaščitnega sistema ali naprave iz člena 1(2);~~
- ~~vse ustrezne določbe, ki jih izpolnjuje oprema, zaščitni sistem ali naprava iz člena 1(2);~~
- ~~po potrebi ime, identifikacijsko številko in naslov priglašenega organa in številko certifikata o ES-pregledu tipa;~~
- ~~po potrebi napotilo na usklajene standarde;~~

- ~~po potrebi standarde in tehnične specifikacije, ki so bile uporabljene;~~
- ~~po potrebi napotilo k drugim direktivam Skupnosti, ki so bile uporabljene;~~
- ~~identifikacijo podpisnika, ki je bil pooblaščen, da se zaveže v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.~~

~~PRILOGA XI~~

~~MINIMALNA MERILA, KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE PRI PRIGLASITVI ORGANOV~~

~~1. Organ, njegov direktor in osebje, odgovorno za izpeljavo preverjanj, ne smejo biti načrtovalec, izdelovalec, dobavitelj ali nameščevalec opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2), ki jih preverjajo, niti ne smejo biti pooblaščeni zastopniki nobene od teh strank. Niti neposredno niti kot pooblaščeni zastopniki se ne smejo začeti ukvarjati z načrtovanjem, izdelavo, trženjem ali vzdrževanjem zadevne opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2). To pa ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem in tem organom.~~

~~2. Organ in njegovo osebje za izvajanje kontrole opravljajo preverjanja s kar največjo profesionalno neoporečnostjo in tehničnim znanjem ter ne smejo biti pod vplivom pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo razsodbo ali na rezultate kontrole, zlasti s strani oseb ali skupin oseb, ki imajo interes pri rezultatih preverjanja.~~

~~3. Organ mora imeti na voljo potrebno osebje in imeti ustrezno opremo, ki mu omogoča, da pravilno izvaja upravne in tehnične naloge, povezane s preverjanjem; imeti mora tudi dostop do opreme, potrebne za posebno preverjanje.~~

~~4. Osebje, odgovorno za kontrolo, mora imeti:~~

- ~~solidno tehnično in poklicno usposobljenost;~~
- ~~zadovoljivo znanje o zahtevah preskusov, ki jih izvajajo, in zadostne izkušnje s temi preskusi;~~
- ~~sposobnost, da izdajajo certifikate, evidence in poročila, da uradno overijo izvedbo testov.~~

~~5. Zajamčena mora biti nepristranskost kontrolnega osebja. Njihovo nagrajevanje ne sme biti odvisno od števila opravljenih preskusov niti od rezultatov teh preskusov.~~

~~6. Organ mora imeti sklenjeno zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornosti ne prevzema država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je za preskuse neposredno odgovorna država članica sama.~~

~~7. Osebje organa mora biti zavezano k spoštovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem njegovih nalog (razen nasproti pristojnim upravnim organom države, v kateri izvaja svojo dejavnost) po tej direktivi ali katerikoli določbi nacionalne zakonodaje, ki velja zanj.~~

↑

PRILOGA X

Del A

Razveljavljena direktiva in njene zaporedne spremembe
(iz člena 42)

Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 100, 19.4.1994, str. 1).

Uredba (ES) št. 2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1). samo člen 6(3)

Del B

Roki za prenos v nacionalno zakonodajo in izvajanje
(iz člena 41)

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
94/9/ES	1. september 1995	1. marec 1996

PRILOGA XI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 94/9/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)(a)
Člen 1(2)	Člen 1(1)(b)
Člen 1(3), razen četrti pododstavek v opredelitvi „*Skupine in kategorije opreme*“	Člen 2(1) do (9)
–	Člen 2(10) do (26)
Člen 1(3), razen četrti pododstavek v opredelitvi „*Skupine in kategorije opreme*“	Člen 16(6)
Člen 1(4)	Člen 1(2)
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
Člen 5(1), prvi pododstavek	–
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 12(2)
Člen 5(2) in (3)	–
–	Členi od 6 do 11
–	Člen 12(1)
Člen 6	–
Člen 7	–
Člen 8(1) do (6)	Člen 13(1) do (6)
Člen 8(7)	–
–	Člena 14 in 15
–	Člen 16(1) do (5)
–	Členi od 17 do 39
–	Člen 40(1)

Členi od 9 do 13	–
Člen 14(1)	–
Člen 14(2) in (3)	Člen 40(2) in (3)
Člen 15(1)	Člen 41(1)
Člen 15(2)	–
–	Člen 41(2)
–	Člen 42
–	Člen 43
Člen 16	Člen 44
Priloge od I do IX	Priloge od I do IX
Priloga X	–
Priloga XI	–
–	Priloga X
–	Priloga XI