

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 25.10.2007
COM(2007) 633 konč.

2007/0225 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

v zvezi z napravami na plinsko gorivo

(Kodificirana različica)

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. V okviru Evrope državljanov Komisija daje veliko pomembnost poenostavitvi in pojasnitvi evropskega prava, da bi ga naredili bolj jasnega in dosegljivega navadnemu državljanu in mu tako dali nove priložnosti in možnost, da uporablja posebne pravice, ki mu jih to pravo podeljuje.

Tega cilja ni mogoče doseči, dokler številni predpisi, ki so bili večkrat spremenjeni, pogosto zelo bistveno, ostanejo razpršeni tako, da jih je treba iskati delno v izvirnem aktu in delno v kasnejših aktih, ki ga spreminjajo. Za ugotovitev obstoječih pravil, je potrebno precejšnje raziskovalno delo s primerjavo številnih različnih aktov.

Kodifikacija predpisov, ki so bili pogosto spremenjeni, je eno izmed bistvenih sredstev za to, da bi bilo evropsko pravo jasno in transparentno.

2. Zato je 1. aprila 1987 Komisija sprejela odločitev¹, s katero je svojemu osebju dala navodilo, da bi morali biti vsi zakonodajni akti kodificirani po ne več kot desetih spremembah, ob tem pa poudarila, da je to minimalna zahteva in da bi si morali vsi oddelki prizadevati za kodifikacijo besedil, za katere so odgovorni, v še krajših intervali, da bi zagotovili, da so predpisi skupnosti jasni in lahko razumljivi.
3. To je bilo potrjeno v sklepih Evropskega sveta, sprejetih v Edinburghu (december 1992)², s poudarkom na pomembnosti kodifikacije, saj omogoča gotovost o tem, katero pravo se uporablja za določeno zadevo ob določenem času.

Kodifikacije se je treba lotiti ob polnem upoštevanju običajnega zakonodajnega postopka Skupnosti.

Glede na to, da niso dovoljene nobene vsebinske spremembe aktov, ki jih zadeva kodifikacija, so se Evropski parlament, Svet in Komisija z medinstitucionalnim sporazumom z dne 20. decembra 1994 sporazumeli, da se za hitri sprejem kodificiranih aktov lahko uporablja pospešeni postopek.

4. Namen tega predloga je začeti s kodifikacijo Direktive Sveta 90/396/EGS z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo³. Nova direktiva bo nadomestila različne akte, ki bodo vanjo vključeni⁴; ta predlog v celoti ohranja vsebino aktov, ki se jih kodificira in jih torej zgolj združuje skupaj s samo tistimi oblikovnimi spremembami, ki so potrebne za samo izvedbo kodifikacije.
5. Predlog za kodifikacijo je bil sestavljen na podlagi predhodne konsolidacije, v vseh uradnih jezikih, Direktiva 90/396/EGS in akta o njeni spremembi, ki jo je opravil Urad za uradne objave Evropskih skupnosti, s pomočjo sistema za obdelavo podatkov. Kjer so bili členi preštevilčeni, je primerjava med starimi in novimi številkami prikazana v tabeli, navedeni v Prilogi VII h kodificirani direktivi.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Glej Prilogo 3, Del A sklepov.

³ Izvedena v skladu s sporočilom Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu – Kodifikacija pravnega reda Skupnosti, KOM(2001) 645 konč.

⁴ Glej Prilogo VI, Del A tega predloga.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

v zvezi z napravami na plinsko gorivo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA—

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora²,

ob upoštevanju postopka, določenega v členu 251 Pogodbe³,

ob upoštevanju naslednjega:



- (1) Direktiva Sveta 90/396/EGS z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo⁴ je bila⁵ bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno direktivo kodificirati.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (1)

- (2) Države članice so na svojem ozemlju odgovorne za zagotavljanje zdravja in varnosti svojih ljudi in po potrebi domačih živali in blaga v zvezi z nevarnostjo zaradi uporabe naprav na plinsko gorivo.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (2)

- (3) V nekaterih državah prisilne določbe določajo zlasti varnostno raven, ki se zahteva za naprave na plinsko gorivo, z določitvijo zasnove, značilnosti delovanja in nadzornih

¹ UL C ☒ [...], [...], str. [...] ☒.

² UL C ☒ [...], [...], str. [...] ☒.

³ UL C [...], [...], str. [...].

⁴ UL L 196, 26.7.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).

⁵ Glej Prilogo VI, Del A.

postopkov. Te prisilne določbe ne vodijo nujno do različnih varnostnih ravni v državah članicah, vendar pa zaradi različnosti ovirajo trgovino v Skupnosti.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (3)

- (4) V državah članicah veljajo različni pogoji v zvezi z vrstami plina in dovodnim tlakom. Ti pogoji niso usklajeni, saj je za vsako državo članico značilen svojevrsten položaj pri oskrbi z energijo in njeni distribuciji.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (5)
(prilagojeno)

- (5) Zakonodaja Skupnosti z odstopanjem od enega od temeljnih pravil Skupnosti, tj. prostega pretoka blaga, določa, da je treba sprejeti ovire pri pretoku blaga v Skupnosti, ki so posledica neusklajenosti državne zakonodaje v zvezi s trženjem izdelkov, če je takšne ovire mogoče spoznati kot nujne za izpolnitev obveznih zahtev. Torej je treba usklajevanje zakonodaje omejiti na določbe, ki so potrebne za izpolnitev tako obveznih kot osnovnih zahtev glede varnosti, zdravja in ohranjanja energije v zvezi s plinskimi napravami. Te zahteve ☒ bi morale ☒ nadomestiti nacionalne določbe, povezane s tem, saj gre za osnovne zahteve.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (6)

- (6) Vzdrževanje ali izboljševanje varnostne ravni, ki se dosega v državah članicah, je eden od osnovnih ciljev te direktive in varnosti, kakor ga določajo osnovne zahteve.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (7)

- (7) Spoštovati je treba osnovne varnostne in zdravstvene zahteve, da bi zagotovili varnost naprav na plinsko gorivo. Ohranjanje energije je bistvenega pomena. Te zahteve je treba uporabljati razsodno, da bi upoštevali stanje tehnike v času izdelave.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (8)
(prilagojeno)

- (8) Ta direktiva ☒ naj ☒ torej vsebuje le osnovne zahteve. Za omogočanje dokazovanja skladnosti z osnovnimi zahtevami je treba uskladiti standarde na ravni ☒ Skupnosti ☒, zlasti v zvezi z izdelavo, delovanjem in namestitvijo naprav na plinsko gorivo, tako da se za izdelke, ki izpolnjujejo te standarde, domneva, da izpolnjujejo osnovne zahteve. Te so, na ravni ☒ Skupnosti ☒ usklajene standarde sestavila zasebna telesa in morajo ohraniti naravo neprisilnih besedil. V ta namen ☒ so ☒ Evropski odbor za standardizacijo (CEN), Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec) in ☒ Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (ETSI) pristojna telesa ☒ za sprejemanje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami, ki urejajo sodelovanje med Komisijo, ☒ Evropskim združenjem za prosto trgovino (EFTA) ☒ in ☒ temi tremi telesom ☒, sklenjenimi 28. marca 2003⁶.

⁶ UL C 91, 16.4.2003, str. 7.

↓ 93/68/EGS, uv. izjava (1) (2)
in (3) (prilagojeno)

- (9) ☒ Svet je že sprejel vrsto direktiv, namenjenih odstranitvi tehničnih ovir v trgovini, v skladu z načeli, določenimi v resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom;⁷ vsaka od teh direktiv predvideva pritrditev znaka CE; Komisija je v svojem sporočilu z dne 15. junija 1989 o globalnem pristopu v zvezi s certifikacijo in preskušanjem⁸ predlagala, da se sestavijo skupna pravila v zvezi z znakom skladnosti CE enotne oblike. Svet je v svoji Resoluciji z dne 21. decembra 1989 o globalnem pristopu v zvezi z ugotavljanjem skladnosti⁹ kot vodilno načelo odobril sprejetje takšnega doslednega pristopa, kar zadeva uporabo znaka CE; Dva glavna elementa novega pristopa, ki ju je treba uporabiti, sta bistvene zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti. ☒

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (10)
(prilagojeno)

- (10) Preverjanje skladnosti z ustreznimi tehničnimi zahtevami je potrebno za učinkovito zaščito uporabnikov in tretjih oseb: Veljavni certifikacijski postopki se med državami članicami razlikujejo. Da bi se izognili večkratnim pregledom, ki dejansko ovirajo prosti pretok naprav na plinsko gorivo, je treba urediti vzajemno priznavanje certifikacijskih postopkov držav članic. Za pospešitev vzajemnega priznavanja certifikacijskih postopkov je treba določiti usklajene postopke Skupnosti ☒ in določiti ☒ merila za imenovanje organov, odgovornih za izvajanje teh postopkov.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (11)
(prilagojeno)

- (11) Odgovornost države članice za varnost, zdravje in ohranjanje energije na njenem ozemlju, ki jo obravnavajo osnovne zahteve, ☒ bi bilo ☒ treba priznati kot zaščitno določbo, ki zagotavlja ustrezen postopek Skupnosti.

↓ 90/396/EGS, uv. izjava (12)

- (12) Tiste, na katere je naslovljena kakršna koli odločitev, sprejeta po tej direktivi, je treba obvestiti o razlogih za takšno odločitev in o pravnih sredstvih, ki so jim na voljo.

↓

- (13) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in začetka uporabe direktiv, ki so določeni v Prilogi VI, Del B –

⁷ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁸ UL C 231, 8.9.1989, str. 3 in UL C 267, 19.10.1989, str. 3.

⁹ UL C 10, 16.1.1990, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

Področje uporabe, ☒ opredelitve, ☒ dajanje v promet in prosti pretok

Člen 1

1. Ta direktiva ☒ se uporablja za naprave in opremo. ☒

Naprave, posebej načrtovane za uporabo v industrijskih postopkih, ki se izvajajo v industrijskih objektih, so izključene s področja uporabe.

☒ 2. Za potrebe te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve: ☒

- (a) 'naprave' ☒ pomenijo naprave ☒ na plinsko gorivo, ki se uporabljajo za kuhanje, gretje, ogrevanje vode, hlajenje, osvetljevanje ali pranje in imajo, po potrebi, normalno temperaturo vode, ki ne presega 105 °C. Tudi gorilniki na prisilni vlek in grelna telesa, opremljena s temi gorilniki, se obravnavajo kot naprave;
- (b) ☒ 'priprave' pomenijo ☒ varnostne, kontrolne ali regulacijske priprave in podsestavi, ki niso gorilniki na prisilni vlek, in grelna telesa, opremljena s temi gorilniki, in se ločeno tržijo za trgovinsko uporabo ter so načrtovani za vgradnjo v napravo na plinsko gorivo ali izdelani kot del takšne naprave.

- (c) 'Usklajeni standard' ☒ pomeni ☒ tehnično specifikacijo (evropski standard ali usklajeni dokument), ki ☒ so jo sprejeli Evropski odbor za standardizacijo (CEN), Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec) ali Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (ETSI) ali dva ali trije izmed teh teles ☒ na podlagi mandata Komisije v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ in s splošnimi smernicami ☒, ki urejajo sodelovanje med Komisijo, Evropskim združenjem za prosto trgovino (EFTA) in temi tremi telesi, sklenjenimi 28. marca 2003 ☒.
- (d) 'plinsko gorivo' pomeni katerokoli gorivo, ki je v plinskem stanju pri temperaturi 15 °C pod pritiskom 1 bara.

¹⁰ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

3. V tej direktivi se naprava "normalno uporablja", kadar:

- (a) je pravilno nameščena in redno servisirana v skladu z navodili proizvajalca;
- (b) se uporablja pri normalnem variiranju kakovosti plina in normalni fluktuaciji dovodnega tlaka in
- (c) se uporablja v skladu s predvidenim namenom ali tako, kakor je mogoče razumsko predvideti.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da je naprave iz člena 1 mogoče dati v promet in začeti uporabljati samo, če pri normalni uporabi ne ogrožajo varnosti ljudi, domačih živali ali premoženja.

2. Države članice do 1. januarja 1991 obvestijo druge države članice in Komisijo o vrstah plina in ustreznem dovodnem tlaku, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju. Pravočasno sporočijo tudi vse spremembe.

Komisija zagotovi, da se te informacije objavijo v *Uradnem listu Evropske Unije*.

Člen 3

Naprave in oprema morajo izpolnjevati osnovne zahteve, ki veljajo zanje in so določene v Prilogi I.

Člen 4

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 2
(prilagojeno)

1. Države članice ne smejo prepovedati, omejevati ali ovirati dajanja naprav na trg in začetka njihove uporabe, če ustrezajo ☒ tej Direktivi ☒ in ki imajo znak CE, predviden v členu 10.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

2. Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja opreme v promet, če jo spremlja certifikat iz člena 8(4).

Člen 5

1. Države članice domnevajo, da so z bistvenimi zahtevami ☒ določenimi v ☒ ☒ Prilogi I ☒ skladne tiste naprave in oprema, ki so skladne z:

↓ 90/396/EGS

- (a) nacionalnimi standardi, ki veljajo zanje in uresničujejo usklajene standarde, katerih sklicne številke so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske Unije*. Države članice objavijo sklicne številke teh nacionalnih standardov.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

- (b) nacionalnimi standardi, ki veljajo zanje, če na področjih, ki jih obravnavajo takšni standardi, ni usklajenih standardov.

2. Države članice ☒ objavijo sklicne številke nacionalnih standardov iz odstavka 1(a). ☒

Komisiji sporočijo besedila tistih svojih nacionalnih standardov iz člena 1(b), za katere menijo, da izpolnjujejo osnovne zahteve ☒ določene v Prilogi I ☒.

Komisija te nacionalne standarde posreduje drugim državam članicam. Po postopku iz člena 6(2) uradno obvesti države članice o tistih nacionalnih standardih, za katere se predvideva, da izpolnjujejo osnovne zahteve ☒ določene v Prilogi I ☒.

Člen 6

1. Če država članica ali Komisija meni, da standardi iz člena 5(1) ne ustrezajo popolnoma osnovnim zahtevam ☒ določene v Prilogi I ☒, Komisija ali zadevna država članica predloži zadevo stalnemu odboru, ustanovljenemu po ☒ členu 5 ☒ Direktive 98/34/ES, v nadaljevanju "odbor", zraven pa navedejo razloge za tako odločitev.

↓ 90/396/EGS

Odbor brez odlašanja poda mnenje.

Glede na mnenje odbora Komisija obvesti države članice, ali je treba te standarde umakniti iz publikacij iz prvega pododstavka člena 5(2) ali ne.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

2. Po prejemu sporočila iz ☒ drugega pododstavka ☒ člena 5(2) se Komisija posvetuje z odborom.

↓ 90/396/EGS
→₁ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 1

Po pridobitvi mnenja odbora Komisija v enem mesecu obvesti države članice, ali zadevni državni standard(-i) velja(-jo) za skladne ali ne. Če veljajo, države članice objavijo sklicne številke teh standardov.

Tudi Komisija jih objavi v *Uradnem listu Evropske Unije*.

Člen 7

1. Če država članica ugotovi, da bi naprave, ki se normalno uporabljajo in imajo ➔₁ Znak CE ⚡, lahko ogrozile varnost ljudi, domačih živali ali premoženja, sprejme vse ustrezne ukrepe, da te naprave umakne s trga in prepove ali omeji njihovo dajanje v promet.

Zadevna država članica ob navedbi razlogov za svojo odločitev Komisijo o vsakem takem ukrepu takoj obvesti in zlasti navede, ali je neskladnost posledica:

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

(a) neizpolnjevanja osnovnih zahtev ☒ določene v Prilogi I ☒, kadar naprava ne ustreza standardom iz člena 5(1);

↓ 90/396/EGS

(b) napačne uporabe standardov iz člena 5(1);

(c) pomanjkljivosti standardov iz člena 5(1).

2. Komisija čim prej začne pogovore z zadevnimi strankami. Če po takšnem posvetovanju ugotovi, da je ukrep iz odstavka 1 upravičen, o tem takoj obvesti državo članico, ki je sprejela ukrep, in druge države članice.

Če je odločitev iz odstavka 1 posledica pomanjkljivosti v standardih, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru, če namerava država, ki je ukrepe sprejela, te ohraniti, in sproži postopke iz člena 6.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

➔₁ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 1

3. Če ima neskladna naprava ➔₁ znak CE ⚡, zadevna država članica ustrezno ukrepa proti tistemu, ki je pritrdil ☒ znak CE ☒, ter o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

↓ 90/396/EGS

➔₁ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 1

4. Komisija zagotovi, da so države članice obveščene o napredovanju in izidih postopkov.

POGLAVJE 2

Sredstva certificiranja skladnosti

Člen 8

1. Sredstva certificiranja skladnosti serijsko izdelanih naprav so:

(a) ES-pregled tipa, kakor je navedeno v točki 1 Priloge II, in

- (b) po izbiri proizvajalca, preden se naprave dajo v promet:
- (i) ES-izjava o skladnosti s tipom, navedena v točki 2 Priloge II, ali
 - (ii) ES-izjava o skladnosti s tipom (jamstvo za kakovost proizvodnje), navedena v točki 3 Priloge II, ali
 - (iii) ES-izjava o skladnosti s tipom (jamstvo za kakovost proizvoda), navedena v točki 4 Priloge II, ali
 - (iv) ES-verifikacija, kakor je navedena točki 5 Priloge II.

2. Pri proizvodnji naprave kot ene same enote ali v majhnih količinah se lahko proizvajalec odloči za ES-verifikacijo po posameznih enotah, kakor je navedeno v točki 6 Priloge II.

3. Po koncu postopkov, navedenih v odstavkih 1(b) in 2, se v skladu s členom 10 na skladne naprave pritrdi ➔₁ znak CE ⬅ skladnosti.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)
➔₁ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 1

4. ☒ Sredstva certificiranja skladnosti ☒ iz odstavka 1 se uporabljajo v zvezi z opremo, razen pritrditve ➔₁ znak CE ⬅ o skladnosti, in kadar je primerno, sestavljanja izjave o skladnosti.

Izda se certifikat, ki potrjuje skladnost opreme z določbami te direktive in navaja njene značilnosti ter način njene vgradnje v napravo ali montaže, da pripomore k skladnosti z osnovnimi zahtevami ☒ določenimi v Prilogi I ☒, ki veljajo za končane naprave.

↓ 90/396/EGS

Certifikat se predloži skupaj z opremo.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 3
(prilagojeno)

5. Kadar naprave obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in določajo pritrjevanje znaka CE, slednji kaže, da se za naprave domneva skladnost tudi z določbami teh direktiv.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 3

Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobnosti iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropske Unije*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k takim pripravam.

↓ 90/396/EGS

6. Zapisi in korespondenca v zvezi s sredstvi certificiranja skladnosti so v uradnem(-ih) jeziku(-ih) države članice, kjer je ustanovljen organ, odgovoren za izvajanje teh postopkov, ali v jeziku, ki je za organ sprejemljiv.

Člen 9

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 4

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za izvedbo postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 4
(prilagojeno)

Komisija v *Uradnem listu Evropske Unije* informativno objavi seznam ☒ tistih ☒ organov in identifikacijske številke, ki jim jih je dodelila, ter zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.

↓ 90/396/EGS

2. Države članice pri presoji priglašanih organov uporabijo merila določena v Prilogi V.

Za organe, ki izpolnjujejo ocenjevalna merila, določena v veljavnih usklajenih standardih, se domneva, da izpolnjujejo merila, določena v tej prilogi.

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

3. Država članica, ki je priglasila organ, mora umakniti svojo odobritev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril, določenih v ☒ Prilogi V ☒. Temu primerno takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

↓ 90/396/EGS → ₁ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 1

POGLAVJE 3

→₁ Znak CE ← o skladnosti

Člen 10

1. →₁ Znak CE ← o skladnosti in napisi, določeni v Prilogi III, morajo biti pritrjeni na napravo ali nanjo pritrjeno podatkovno tablico tako, da so vidni, lahko berljivi in neizbrisni. Podatkovna tablica mora biti oblikovana tako, da je ni mogoče znova uporabiti.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 5

2. Pritrjevanje oznak na naprave, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na napravo ali podatkovno ploščico smejo biti pritrjene katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 6

Člen 11

Brez poseganja v člen 7:

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 6 (prilagojeno)

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE neupravičeno pritrjen, se proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti obveže poskrbeti za skladnost ☒ naprave ☒ glede določb o znaku CE in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi ☒ ta ☒ država članica;

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 6

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevne naprave na trg ali zagotovitev njene odstranitve s trga v skladu s postopki, predpisanimi v členu 7.

POGLAVJE 4

Končne določbe

Člen 12

V vsaki odločitvi, sprejeti v skladu s to direktivo, ki vsebuje omejevanje dajanja v promet in/ali začetka uporabe naprave, morajo biti navedeni natančni razlogi, na katerih temelji. Takšno odločitev je treba brez odlašanja sporočiti zadevni strani in jo sočasno obvestiti o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z veljavno zakonodajo v zadevni državi članici, in o rokih za takšna pravna sredstva.

Člen 13

↓ 90/396/EGS (prilagojeno)

Države članice sporočijo Komisiji besedila ☒ temeljnih ☒ določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.



Člen 14

Direktiva 90/396/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo, navedeno v Prilogi VI, Del A je razveljavljena, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in začetka uporabe direktiv, ki so določeni v Prilogi VI, Del B.

Sklici na razveljavljeno direktivo, se upoštevajo kot sklici na to direktivo in se berejo v skladu s primerjalno tabelo v Prilogi VII.

Člen 15

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

Člen 16

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA I

OSNOVNE ZAHTEVE

Uvodna opomba

Obveznosti, ki izhajajo iz osnovnih zahtev za naprave v tej prilogi, veljajo tudi za opremo, kadar obstajajo podobne nevarnosti.

1. SPLOŠNI POGOJI

1.1 Naprave morajo biti načrtovane in izdelane tako, da pri normalni uporabi delujejo varno in ne pomenijo nobene nevarnosti za ljudi, domače živali ali lastnino, kakor je določeno v členu 1(3) te direktive.

1.2 Kadar se dajo v promet, morajo vse naprave:

- imeti priložena tehnična navodila, namenjena monterju,
- imeti priložena navodila za uporabo in servisiranje, namenjena uporabniku,
- imeti ustrezna opozorila, ki morajo biti razvidna tudi na embalaži.

Navodila in opozorila morajo biti v uradnem jeziku ali jezikih namembnih držav članic.

1.2.1 Tehnična navodila, namenjena monterju, morajo vsebovati vsa navodila za montažo, prilagoditev in servisiranje, ki zagotavljajo, da se ta dela opravljajo pravilno in da se naprava lahko varno uporablja. Navodila morajo natančno določiti zlasti:

- vrsto uporabljenega plina,
- uporabljeni dovodni tlak plina,
- potrebni pretok svežega zraka:
 - za dovod za potrebe izgorevanja,
 - za preprečitev nastanka nevarnih neizgorelih plinskih mešanic v napravah, ki nimajo opreme, omenjene v 3.2.3,
- pogoje za razpršitev produktov izgorevanja,
- za gorilnike na prisilni vlek in grelna telesa, ki naj bi bila opremljena s takimi gorilniki, njihove značilnosti in zahteve pri sestavljanju, da se pripomore k usklajenosti z bistvenimi zahtevami, ki veljajo za končne naprave, in kadar je primerno, seznam različnih povezav, ki jih priporoča izdelovalec.

- 1.2.2 Navodila za uporabo in servisiranje, namenjena uporabniku, morajo vsebovati vse informacije o varni uporabi in zlasti opozarjati uporabnika na omejitve pri uporabi.
- 1.2.3 Opozorila na napravi in embalaži morajo jasno navajati vrsto uporabljenega plina, dovolni tlak plina in vse omejitve pri uporabi, predvsem tiste, pri katerih se mora naprava montirati samo v dovolj prezračenih prostorih.
- 1.3 Oprema, namenjena za del naprave, mora biti tako načrtovana in izdelana, da pravilno izpolnjuje svoj predvideni namen, ko je vgrajena v skladu z navodili za montažo.

Navodila za montažo, prilagoditev, delovanje in za vzdrževanje morajo biti priložena k zadevni opremi.

2. MATERIALI

- 2.1 Materiali morajo biti primerni za to, za kar so namenjeni, in morajo prenesti tehnične, kemične in toplotne razmere, za katere so predvideni.
- 2.2 Proizvajalec ali dobavitelj naprave mora jamčiti za lastnosti materialov, ki so pomembne za varnost.

3. ZASNOVA IN IZDELAVA

3.1 Splošno

- 3.1.1 Naprave morajo biti izdelane tako, da pri normalni uporabi ne more priti do nestabilnosti, motnje, loma ali obrabe, ki lahko ogrozi njihovo varnost.
- 3.1.2 Kondenzacija, ki se pojavi na začetku in/ali med uporabo, ne sme vplivati na varnost naprav.
- 3.1.3 Naprave morajo biti zasnovane in izdelane tako, da je tveganje za eksplozijo pri požaru zunanjega izvora čim manjše.
- 3.1.4 Naprave morajo biti izdelane tako, da v plinsko napeljavo ne more priti voda in da ne pride do neustreznega dotoka zraka.
- 3.1.5 Pri normalnem nihanju pomožne energije morajo naprave še vedno delovati varno.
- 3.1.6 Nenormalno nihanje ali prekinitev pomožne energije ali njena vnovična vključitev ne sme povzročiti nevarnosti.
- 3.1.7 Naprave morajo biti načrtovane in izdelane tako, da preprečujejo nevarnosti električnega izvora. V prostoru, kjer se uporabljajo, mora biti skladnost z varnostnimi cilji glede električne nevarnosti, določenimi v Direktivi 2006/95/EC Evropskega parlamenta in Sveta¹, enakovredna izpolnitvam teh zahtev.

¹ UL L 374, 27.12.2006, str. 10.

- 3.1.8 Vsi deli naprave pod tlakom morajo prenesti mehanske in toplotne napetosti, ki delujejo nanje, ne da bi se pojavile deformacije, ki lahko ogrozijo varnost.
- 3.1.9 Naprave morajo biti zasnovane in izdelane tako, da napaka na varnostnem, kontrolnem ali regulacijskem mehanizmu ne povzroči nevarnosti.
- 3.1.10 Če je naprava opremljena z varnostnimi in kontrolnimi mehanizmi, delovanje kontrolnih mehanizmov ne sme prevladati nad delovanjem varnostnih mehanizmov.
- 3.1.11 Vsi deli naprav, ki so umerjeni ali prilagojeni med izdelavo in s katerimi naj ne bi upravljal uporabnik ali monter, morajo biti primerno zavarovani.
- 3.1.12 Ročice ter drugi kontrolni in inštalacijski mehanizmi morajo biti jasno označeni in morajo imeti ustrezna navodila, da se prepreči vsako napačno ravnanje z njimi. Zasnovani morajo biti tako, da je izključeno naključno upravljanje.

3.2 Izpust nezgorelih plinov

- 3.2.1 Naprave morajo biti izdelane tako, da stopnja izpusta plina ni nevarna.
- 3.2.2 Naprave morajo biti izdelane tako, da je izpust plina med prižiganjem in vnovičnim prižiganjem ter po ugasnitvi plamena omejen, da se prepreči nevarno nabiranje nezgorelega plina v napravi.
- 3.2.3 Naprave, namenjene uporabi v zaprtih prostorih in sobah, morajo biti opremljene s posebno pripravo, ki preprečuje nevarno nabiranje nezgorelih plinov v takih prostorih ali sobah.

Naprave, ki niso opremljene s takimi pripravami, se lahko uporabljajo samo v prostorih, kjer je prezračevanje dovolj dobro, da preprečuje nevarno nabiranje nezgorelih plinov.

Države članice lahko na svojem ozemlju določijo pogoje ustreznega prezračevanja prostorov pri montaži takih naprav, pri čemer upoštevajo njihove značilnosti.

Večnamenske kuhinjske naprave in naprave na plin, ki vsebuje strupene sestavine, morajo biti opremljene s prej omenjeno pripravo.

3.3 Vžiganje

Naprave morajo biti izdelane tako, da sta pri normalni uporabi:

- vžig in vnovičen vžig mirna,
- je zagotovljena križna osvetlitev.

3.4 Izgorevanje

- 3.4.1 Naprave morajo biti tako izdelane, da je pri normalni uporabi zagotovljen stabilen plamen in da produkti izgorevanja ne vsebujejo nedovoljenih koncentracij snovi, ki škodujejo zdravju.

- 3.4.2 Naprave morajo biti izdelane tako, da pri normalni uporabi ne more priti do neželenega izpusta produktov izgorevanja.
- 3.4.3 Naprave, povezane z ventilacijsko cevjo za odvzem produktov izgorevanja, morajo biti izdelane tako, da pri nenormalnih vlekih ne more priti do izpusta nevarne količine produktov izgorevanja v zadevni sobi.
- 3.4.4 Samostoječe domače grelne naprave na plin brez ventilacijske cevi in samostoječi hitri plinski grelniki vode brez ventilacijske cevi v zadevni sobi ali prostoru ne smejo povzročati koncentracije ogljikovega monoksida, ki bi lahko pomenila nevarnost za zdravje izpostavljenih oseb, pri čemer se upošteva predvideno trajanje izpostavljenosti.

3.5 Gospodarna poraba energije

Naprave morajo biti izdelane tako, da zagotavljajo gospodarno porabo energije, ki odseva stanje tehnike in upošteva varnostne vidike.

3.6 Temperature

- 3.6.1 Deli naprav, namenjeni postavitvi v neposredno bližino tal ali drugih površin, ne smejo dosegati temperatur, ki pomenijo nevarnost za okolico.
- 3.6.2 Temperatura na površini gumbov in ročic na napravah, ki so namenjeni za upravljanje, ne sme pomeniti nevarnosti za uporabnika.
- 3.6.3 Temperatura površin zunanjih delov naprav, ki so namenjene uporabi v gospodinjstvu, razen površin ali delov, povezanih s prenosom toplote, med delovanjem ne sme pomeniti nevarnosti za uporabnika in zlasti za otroke, pri katerih je treba upoštevati ustrezen reakcijski čas.

3.7 Živila in voda za sanitarne namene

Brez poseganja v pravila Skupnosti s tega področja materiali in sestavni deli, ki so uporabljeni pri izdelavi naprave in ki utegnejo priti v stik z živilo ali vodo za sanitarne namene, ne smejo poslabšati njihove kakovosti.

PRILOGA II

POSTOPEK CERTIFICIRANJA SKLADNOSTI

1. ES-PREGLED TIP A

- 1.1 ES-pregled tipa je tisti del postopka, s katerim priglašeni organ preveri in potrdi, da je naprava, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, skladna z določbami te direktive, ki jo zadevajo.
- 1.2 Vlogo za pregled tipa mora predložiti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pri enem samem priglašenem organu.
- 1.2.1 Vloga mora vsebovati:
- ime in naslov proizvajalca, in če je vlogo predložil pooblaščen zastopnik, njegovo ime in naslov,
 - pisno izjavo, da vloga ni bila predložena nobenemu drugemu priglašenemu organu,
 - projektno dokumentacijo, opisano v Prilogi IV.
- 1.2.2 Izdelovalec mora priglašenemu organu predati na razpolago napravo, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, v nadaljnjem besedilu "tip". Priglašeni organ lahko zahteva več vzorcev tipa, če je to potrebno za program preskusov.
- Tip lahko dodatno zajema tudi različice izdelka, če te nimajo drugačnih značilnosti glede na vrste nevarnosti.
- 1.3 Priglašeni organ mora:
- 1.3.1 pregledati projektno dokumentacijo in preveriti, ali je bil tip izdelan v skladu s projektno dokumentacijo, ter opredeliti elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami standardov iz člena 5 in osnovnimi zahtevami te direktive;
- 1.3.2 opraviti ali dati opraviti ustrezne preglede in/ali preskuse, da ugotovi, ali so bile rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, v skladu z osnovnimi zahtevami, kadar niso bili uporabljeni standardi iz člena 5;
- 1.3.3 opraviti ali dati opraviti ustrezne preglede in/ali preskuse, da ugotovi, ali so bili dejansko uporabljeni veljavni standardi, kadar se je proizvajalec odločil to storiti, in je tako zagotovljena skladnost z osnovnimi zahtevami.
- 1.4 Če tip zadošča določbam te direktive, mora priglašeni organ vlagatelju izdati certifikat ES-pregleda tipa. Certifikat mora vsebovati izide pregledov, pogoje njihove veljave, če obstajajo, in potrebne podatke za opredelitev odobrenega tipa, in če je

treba, opis njegovega delovanja. K certifikatu morajo biti priloženi pomembni tehnični elementi, kot so načrti in sheme.

- 1.5 Priglašeni organ mora takoj obvestiti druge priglašene organe o izdaji certifikata ES-pregleda tipa in o kakršnih koli dodatkih k omenjenemu tipu, kakor je navedeno v točki 1.7. Dobijo lahko izvod certifikata ES-pregleda tipa in/ali njegove dodatke ter na utemeljeno zahtevo tudi izvod prilog k certifikatu ter poročila o pregledih in opravljenih preskusih.
- 1.6 Priglašeni organ, ki zavrne izdajo certifikata ES-pregleda tipa ali ga odvzame, mora o tem obvestiti državo članico, ki ga je priglasila, in tudi druge priglašene organe ter navesti razloge za svojo odločitev.
- 1.7 Vlagatelj mora priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES-pregleda tipa, stalno obveščati o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na usklajenost z osnovnimi zahtevami.

Spremembe odobrenega tipa mora dodatno odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES-pregleda tipa, kadar te spremembe vplivajo na usklajenost z osnovnimi zahtevami ali predpisanimi pogoji uporabe naprave. Ta dodatna odobritev mora biti izdana v obliki dodatka k originalnemu certifikatu ES-pregleda tipa.

2. ES-IZJAVA O SKLADNOSTI S TIPOM

- 2.1 ES-izjava o skladnosti s tipom je tisti del postopka, v katerem proizvajalec izjavi, da so zadevne naprave usklajene s tipom, kakor je opisano v certifikatu ES-pregleda tipa, in zadoščajo osnovnim zahtevam te direktive, ki jih zadevajo. ➔₁ Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi znak CE na vsako napravo in sestavi pisno potrdilo o skladnosti. ⬅ Izjava o skladnosti lahko vključuje eno ali več naprav ter mora biti shranjena pri proizvajalcu. ➔₁ Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za naključna preverjanja, predpisana v točki 2.3. ⬅
- 2.2 Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces, vključno z nadzorom in preskušanjem končnega izdelka, dosega homogeno proizvodnjo in usklajenost naprav s tipom, kakor je opisano v certifikatu ES-pregleda tipa, in z zahtevami te direktive, ki jih zadevajo. Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, mora na napravah opraviti naključno preverjanje, kakor je predpisano v točki 2.3.
- 2.3 Naključno preverjanje naprav na kraju samem mora opraviti priglašeni organ v razmiku enega leta ali manj. Pregledati je treba ustrezno število naprav in opravljeni morajo biti primerni preskusi, kakor predpisujejo veljavni standardi iz člena 5, ali enakovredni preskusi za zagotovitev usklajenosti z ustreznimi osnovnimi zahtevami te direktive. Priglašeni organ mora v vsakem primeru odločiti, ali se morajo preskusi opraviti v celoti ali deloma. Če je ena ali več naprav oporečnih, priglašeni organ sprejme potrebne ukrepe, da prepreči njihovo trženje.

3. ES-IZJAVA O SKLADNOSTI S TIPOM (JAMSTVO ZA KAKOVOST PROIZVODNJE)

3.1 ES-izjava o skladnosti s tipom (jamstvo za kakovost proizvodnje) je postopek, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveze iz točke 3.2, izjavi, da so zadevne naprave usklajene s tipom, kakor je opisano v certifikatu ES-pregleda tipa, in da zadoščajo osnovnim zahtevam te direktive, ki se nanaša nanje. ➔₁ Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglasenega organa, odgovornega za nadzor ES. ⬅ Ta izjava lahko vključuje eno ali več naprav in mora biti shranjena pri proizvajalcu. ➔₁ Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. ⬅

3.2 Proizvajalec mora uporabiti sistem kakovosti, ki zagotavlja usklajenost naprav s tipom, kakor je opisano v certifikatu ES-pregleda tipa, in z osnovnimi zahtevami v direktivi, ki jih zadevajo. Proizvajalec je pod nadzorom ES, kakor je določeno v točki 3.4.

3.3 Sistem kakovosti

3.3.1 Proizvajalec mora za odobritev svojega sistema kakovosti za zadevne naprave vložiti vlogo priglasenemu organu po svoji izbiri.

Vloga mora vsebovati:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- jamstvo za izpolnjevanje obvez, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakor je bil odobren,
- jamstvo za vzdrževanje odobrenega sistema kakovosti, da se zagotovita njegova stalna ustreznost in učinkovitost,
- dokumentacijo, ki se nanaša na odobreni tip, in izvod certifikata ES-pregleda tipa.

3.3.2 Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in logično dokumentirani v obliki ukrepov, postopkov in pisnih navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati nedvoumno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov. Vsebovati mora zlasti primeren opis:

- ciljev kakovosti, organizacijske strukture in odgovornosti upravljalcev ter njihove moči glede kakovosti naprav,
- proizvodnega procesa, nadzora kakovosti in tehnik zagotavljanja kakovosti ter sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- preverjanja in preskušanja, ki bo opravljeno pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostosti njihovega opravljanja,
- metode nadzorovanja doseganja zahtevane kakovosti naprave in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3.3 Priglašeni organ pregleda in ovrednoti sistem kakovosti, da določi, ali zadošča zahtevam, navedenim v točki 3.3.2. Presodi usklajenost s temi zahtevami glede na sisteme kakovosti, ki izpolnjujejo ustrezen usklajeni standard.

Svojo odločitev mora uradno sporočiti proizvajalcu in o tem obvestiti druge priglašene organe. Uradno obvestilo proizvajalcu mora vsebovati izide preverjanja, ime in naslov priglašenega organa ter utemeljeno odločitev o oceni zadevnih naprav.

- 3.3.4 Proizvajalec mora stalno obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsakem posodabljanju sistema kakovosti glede na spremembe, ki jih prinesejo na primer nove tehnologije in nove zasnove kakovosti.

Priglašeni organ mora pregledati predlagane spremembe in se odločiti, ali spremenjeni sistem kakovosti ustreza ustreznim določbam in ali je potrebna vnovična ocena. O svoji odločitvi mora uradno obvestiti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vključevati izide nadzora in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.3.5 Priglašeni organ, ki odvzameodobritev sistema kakovosti, mora o tem obvestiti druge priglašene organe in navesti razloge za tako odločitev.

3.4 ES-nadzor

- 3.4.1 Namen ES-nadzora je zagotoviti, da proizvajalec natančno izpolnjuje obveze, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 3.4.2 Proizvajalec mora za namene nadzora priglašenemu organu dovoliti dostop v proizvodne in nadzorne prostore, v prostore preskušanja in skladiščenja ter mu dati na razpolago vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapisnike o kakovosti, kot so poročila o nadzoru in podatki o preskusih, kalibracijske podatke, poročila o kvalifikacijah zadevnih delavcev itd.

- 3.4.3 Priglašeni organ mora opraviti preverjanje vsaj enkrat na dve leti, s čimer zagotovi, da proizvajalec upošteva in uporablja odobreni sistem kakovosti, ter mu izročiti poročilo o preverjanju.

- 3.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ opravi preskuse na napravah ali jih da opraviti. Proizvajalcu mora izročiti poročilo o nadzoru, in če je primerno, poročilo o preskusu.

- 3.4.5 Proizvajalec lahko na zahtevo predloži poročilo priglašenega organa.

4. ES-IZJAVA O SKLADNOSTI TIPA (JAMSTVO ZA KAKOVOST PROIZVODA)

- 4.1 ES-izjava o skladnosti tipa (jamstvo za kakovost proizvoda) je tisti del postopka, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveze iz točke 4.2, izjavi, da so zadevne naprave usklajene s tipom, kakor je opisano v certifikatu ES-pregleda tipa, in zadoščajo osnovnim zahtevam te direktive, ki jih zadevajo. ➔₁ Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako

napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. ◀ Ta izjava lahko zajema eno ali več naprav in mora biti shranjena pri proizvajalcu. ➔₁ Znak CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za nadzor ES. ◀

- 4.2 Proizvajalec mora uporabljati odobreni sistem kakovosti za končni nadzor naprav in preskusov, kakor je določeno v točki 4.3, in je pod nadzorom ES, kakor je določeno v točki 4.4.

4.3 Sistem kakovosti

- 4.3.1 Po tem postopku mora proizvajalec za odobritev svojega sistema kakovosti za zadevne naprave vložiti vlogo priglašenemu organu po svoji izbiri.

Vloga mora vsebovati:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- jamstvo za izpolnjevanje obvez, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakor je bil odobren,
- jamstvo za vzdrževanje odobrenega sistema kakovosti, da se zagotovita njegova stalna ustreznost in učinkovitost,
- dokumentacijo, ki se nanaša na odobreni tip, in izvod certifikata ES-pregleda tipa.

- 4.3.2 Kot del sistema kakovosti mora biti vsaka naprava pregledana in opravljeni morajo biti ustrezni preskusi, kakor določa(-jo) veljaven(-vni) standard(-i), naveden(-i) v členu 5, ali enakovredni preskusi, da se preveri njena usklajenost z osnovnimi zahtevami, ki se nanašajo nanjo v tej direktivi.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in logično dokumentirani v obliki ukrepov, postopkov in pisnih navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati nedvoumno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Dokumentacija sistema kakovosti vsebuje zlasti primeren opis:

- ciljev kakovosti, organizacijskih struktur in odgovornosti upravljavcev ter njihove moči glede kakovosti naprav,
- preverjanja in preskušanja, ki se opravi po izdelavi,
- metode preverjanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

- 4.3.3 Priglašeni organ preveri in ovrednoti sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve, navedene v točki 4.3.2. Presodi usklajenost s temi zahtevami glede sistemov kakovosti, ki izpolnjujejo ustrezen usklajeni standard. Svojo odločitev mora uradno sporočiti proizvajalcu in o tem obvestiti druge priglašene organe. Uradno obvestilo proizvajalcu mora vsebovati izide preverjanja, ime in naslov priglašenega organa ter utemeljeno odločitev o oceni zadevnih naprav.

- 4.3.4 Proizvajalec mora stalno obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o prilagajanju sistema kakovosti, ki je potrebno na primer zaradi nove tehnologije in novega pojmovanja kakovosti.

Priglašeni organ mora pregledati predlagane spremembe in se odločiti, ali spremenjeni sistem kakovosti zadošča ustreznim določbam in ali je potrebna vnovična ocena. O svoji odločitvi mora uradno obvestiti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vključevati izide nadzora in utemeljeno odločitev o oceni.

- 4.3.5 Priglašeni organ, ki odvzame odobritev sistema kakovosti, mora obvestiti druge priglašene organe, da je to storil, in navesti razloge za svojo odločitev.

4.4 ES-nadzor

- 4.4.1 Namen ES-nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveze, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.4.2 Proizvajalec mora za nadzor dovoliti priglašenemu organu dostop v nadzorne prostore, v prostore preskušanja in skladiščenja ter mu dati na razpolago vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapisnike o kakovosti, kot so poročila o nadzoru in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročilo o kvalifikacijah zadevnih delavcev itd.

- 4.4.3 Priglašeni organ mora opraviti preverjanje vsaj enkrat na dve leti, s čimer zagotovi, da proizvajalec upošteva in uporablja odobreni sistem kakovosti, ter mu izročiti poročilo o preverjanju.

- 4.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko organ opravi preskuse na napravah ali jih da opraviti. Proizvajalcu mora izročiti poročilo o nadzoru, in če je primerno, poročilo o preskusu.

- 4.4.5 Proizvajalec lahko na zahtevo predloži poročilo priglašene organa.

↓ 93/68/EGS, čl. 10, tč. 7

5. OVERJANJE ES

- 5.1 Overjanje je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavi, da so naprave po določbah točke 3 skladne s tipom, opisanim v potrdilu o tipnem pregledu ES, in ustrezajo zahtevam te direktive, ki veljajo zanje.

- 5.2 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja skladnost naprav s tipom, opisanim v potrdilu o tipnem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Izjava o

skladnosti lahko zajema eno ali več naprav in jo mora hraniti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.

- 5.3 Priglašeni organ mora s pregledovanjem in preskušanjem vsake naprave, kot to določa točka 5.4, opraviti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost naprave z zahtevami te direktive, ali s pregledovanjem in preskušanjem naprav na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5.5, po izbiri proizvajalca.

5.4 Overjanje s preverjanjem in preskušanjem vsake naprave

- 5.4.1 Vse naprave morajo biti pregledane posamič in opravljeni morajo biti ustrezni preskusi, kot je predpisano v ustreznem(ih) standardu(ih) iz člena 5, ali enakovredni preskusi, da bi se preverila njihova skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.
- 5.4.2 Priglašeni organ mora pritrditi ali da pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsako napravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Potrdilo o skladnosti lahko zajema eno ali več naprav.
- 5.4.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

5.5 Statistično overjanje

- 5.5.1 Proizvajalci morajo predložiti izdelane naprave v obliki enotnih serij in sprejeti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enotnost vsake izdelane serije.
- 5.5.2 Statistični nadzor je:

Naprave se statistično nadzirajo po lastnostih. Razvrščene naj bi bile po skupinah v razpoznavnih serijah, ki jih sestavljajo primerki enega samega tipa, izdelani pod enakimi pogoji. Serija se pregleda v naključnih intervalih. Naprave, ki tvorijo vzorec, se pregledajo posamič in opravijo se ustrezni preskusi, predpisani v posameznem(ih) standardu(ih) iz člena 5, ali enakovredni preskusi za določitev, ali se serija sprejme ali zavrne.

Uporabi se sistem vzorčenja z naslednjimi značilnostmi:

- raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejemljivosti z od 0,5 do 1,5 odstotka neskladnih,
- mejna kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejemljivosti z od 5 do 10 odstotki neskladnih.

- 5.5.3 Kadar so serije sprejete, mora priglašeni organ pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsako napravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Vse naprave v seriji se lahko dajo na trg, razen tisti izdelki iz vzorca, za katere se je ugotovilo, da niso skladni.

Kadar je serija zavrnjena, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati, da prepreči dajanje take serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ odloži statistično overjanje.

Proizvajalec sme na odgovornost priglašenega organa pritrditi njegovo identifikacijsko številko med proizvodnim procesom.

- 5.5.4 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

6. OVERJANJE ES PO ENOTI

- 6.1 Overjanje ES po enoti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da je zadevna naprava, za katero je bilo izdano potrdilo iz točke 2, skladna z zahtevami te direktive, ki veljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti, ki jo mora shraniti.

- 6.2 Priglašeni organ mora pregledati napravo in opraviti ustrezne preskuse, ob upoštevanju projektne dokumentacije, da zagotovi njeno skladnost z bistvenimi zahtevami te direktive.

Priglašeni organ mora pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na odobreno pripravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi.

- 6.3 Namen tehnične dokumentacije v zvezi z zasnovo instrumenta, navedeno v Prilogi IV, je omogočiti ugotavljanje skladnosti z zahtevami te direktive in razumljivost načrta, izdelave in delovanja naprave.

Projektna dokumentacija, navedena v Prilogi IV, mora biti dostopna priglašenemu organu.

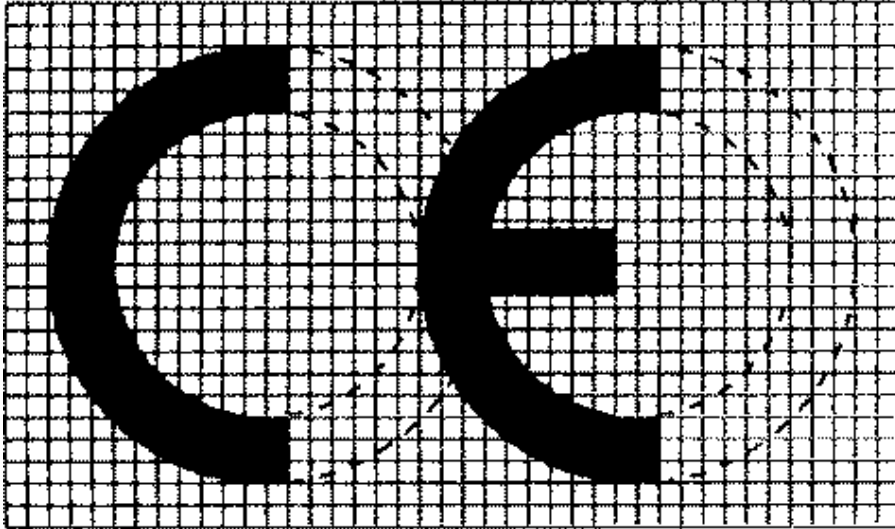
- 6.4 Če se zdi priglašenemu organu potrebno, se smejo pregledi in preskusi opraviti po montaži naprave.

- 6.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

PRILOGA III

ZNAK SKLADNOSTI CE IN NAPISI

1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic "CE", kakor je prikazano spodaj:



Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašnega organa, vključenega v fazo nadzora proizvodnje.

2. Naprava ali njena podatkovna ploščica mora imeti znak CE skupaj z naslednjimi podatki:
- ime proizvajalca ali identifikacijski znak,
 - trgovsko ime naprave,
 - tip uporabljenega električnega napajanja, če je primerno,
 - vrsta naprave,
 - zadnji dve številki leta, v katerem je bila pritrjena znak CE.

Dodajo se lahko potrebne informacije za montažo v skladu z vrsto naprave.

3. Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

PRILOGA IV

PROJEKTNÁ DOKUMENTACIJA

Projektna dokumentacija mora vsebovati naslednje podatke, če jih zahteva priglašeni organ za presojo:

- splošen opis naprave,
- idejne načrte in načrte za proizvodnjo ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za njihovo razumevanje, vključno z delovanjem naprav,
- seznam standardov iz člena 5, uporabljenih v celoti ali deloma, in opise rešitev, ki so bile sprejete za izpolnitev bistvenih zahtev, kadar niso bili uporabljeni standardi iz člena 5,
- poročila o preskusih,
- priročnike za montažo in uporabo.

Kadar je primerno, mora projektna dokumentacija vsebovati še naslednje elemente:

- ateste opreme, ki je vgrajena v napravo,
 - ateste in certifikate načinov proizvodnje in/ali pregleda in/ali nadzorovanja naprave,
 - katerikoli drugi dokument, ki priglašnemu organu olajša presojo.
-

PRILOGA V

MINIMALNA MERILA OCENITVE PRIGLAŠENIH ORGANOV

Priglašeni organi, ki jih določijo države članice, morajo izpolnjevati naslednje minimalne pogoje:

- razpoložljivost kadrov ter drugih potrebnih sredstev in opreme,
- tehnična usposobljenost in strokovna neoporečnost osebja,
- neodvisnost pri opravljanju preskusov, izdelavi poročil, izdaji certifikatov in izvajanju nadzora, predvidenega v tej direktivi, upravljanju ter neodvisnost strokovnega kadra glede na vse kroge, skupine ali osebe, neposredno ali posredno povezane z napravami,
- varovanje poslovnih skrivnosti,
- zavarovanje civilnopravne odgovornosti, razen če jo po državni zakonodaji prevzema država.

Pristojni organi držav članic ali organi, ki jih imenujejo države članice, morajo občasno preveriti, ali so izpolnjeni pogoji iz prvih dveh alinej.



PRILOGA VI

Del A

Razveljavljena direktiva z njeno spremembo (iz člena 14)

Direktiva Sveta 90/396/EGS
(UL L 196, 26.7.1990, str. 15)

Direktiva Sveta 93/68/EGS
(UL L 220, 30.8.1993, str. 1)

Samo člen 10

Del B

Roki za prenos v nacionalno pravo in začetek uporabe (iz člena 14)

Direktiva	Roki za prenos	Datum začetka uporabe
90/396/EGS	30.6.1991	1.1.1992
93/68/EGS	30.6.1994	1.1.1995

PRILOGA VII

PRIMERJALNA TABELA

Direktiva 90/396/EGS	Ta direktiva
Člen 1(1), uvodno besedilo	Člen 1(1), prvi odstavek
Člen 1(1), prva in druga alineja	Členi 1(2)(a) in (b)
Člen 1(2)	Člen 1(1), drugi pododstavek
Uvodna izjava (8), zadnji stavek	Člen 1(2)(c)
Člen 1(3)	Člen 1(2)(d)
Člen 1(4)	Člen 1(3)
Členi 2(1)	Členi 2(1)
Člen 2(2) prvi in drugi stavek	Členi 2(2), prvi pododstavek
Člen 2(2) tretji stavek	Členi 2(2), drugi pododstavek
Člena 3 in 4	Člena 3 in 4
Člen 5(1)(a) prvi pododstavek	Člen 5(1)(a)
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 5(2), prvi pododstavek
Člen 5(1)(b)	Člen 5(1)(b)
Člen 5(2), prvi stavek	Člen 5(2), drugi pododstavek
Člen 5(2), tretji stavek	Člen 5(2), tretji pododstavek
Člen 6(1), prvi pododstavek, prvi stavek	Člen 6(1), prvi pododstavek
Člen 6(1), prvi pododstavek, zadnji stavek	Člen 6(1), drugi pododstavek
Člen 6(1), drugi pododstavek	Člen 6(1), tretji pododstavek
Člen 6(2), prvi stavek	Člen 6(2), prvi pododstavek
Člen 6(2), drugi stavek	Člen 6(2), drugi pododstavek
Člen 6(2), tretji stavek	Člen 6(2), tretji pododstavek
Člen 7	Člen 7
Člen 8(1)(a)	Člen 8(1)(a)

Člen 8(1)(b), uvodne besede	Člen 8(1)(b), uvodne besede
Člen 8(1)(b), prva do četrta alineja	Člen 8(1)(b)(i) do (iv)
Člen 8(2) in (3)	Člen 8(2) in (3)
Člen 8(4), prvi pododstavek, prvi stavek	Člen 8(4), prvi pododstavek
Člen 8(4), prvi pododstavek, druga poved	Člen 8(4), drugi pododstavek
Člen 8(4), drugi pododstavek	Člen 8(4), tretji pododstavek
Člen 8(5)(a)	Člen 8(5), prvi pododstavek
Člen 8(5)(b)	Člen 8(5), drugi pododstavek
Člen 8(6)	Člen 8(6)
Členi 9 do 12	Členi 9 do 12
Člen 13	—
Člen 14(1) in (2)	—
Člen 14(3)	Člen 13
—	Člen 14
—	Člen 15
Člen 15	Člen 16
Priloge I do V	Priloge I do V
—	Priloga VI
—	Priloga VII