

DIREKTIVA 2014/34/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 26. veljače 2014.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (preinačeno)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama ⁽³⁾ značajno je izmijenjena ⁽⁴⁾. Budući da su planirane daljnje izmjene, tu Direktivu trebalo bi preinačiti radi jasnoće.

(2) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi sa stavljanjem na tržište proizvoda ⁽⁵⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, određuje okvir za nadzor tržišta proizvoda i kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela za oznaku CE.

(3) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za

stavlanje proizvoda na tržište ⁽⁶⁾ utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe za primjenu prekosektorskog zakonodavstva kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište s kako bi se stvorio skladan temelj za reviziju ili preinaku navedenog zakonodavstva. Direktivu 94/9/EZ trebalo bi prilagoditi navedenoj Odluci.

(4) Ova Direktiva obuhvaća proizvode koji su pri stavljanju na tržište novi na tržištu Unije; to znači da su ili novi proizvodi koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili proizvodi, bilo novi ili rabljeni, uvezeni iz treće zemlje.

(5) Ova Direktiva trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe, uključujući prodaju na daljinu.

(6) Države članice su na svom državnom području dužne štiti zdravlje i sigurnost osoba, posebno radnika, a prema potrebi i domaćih životinja, imovine, posebno od opasnosti koje nastaju pri uporabi opreme i sustava koji pružaju zaštitu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

(7) Direktiva 94/9/EZ dovela je do pozitivnih pomaka u smjeru učinkovite zaštite od rizika od eksplozije rudarske i površinske opreme. Te dvije skupine opreme upotrebljavaju se u velikom broju trgovačkih i industrijskih sektora i od velikog su gospodarskog značaja.

(8) Poštovanje sigurnosnih i zdravstvenih zahtjeva ključno je za osiguranje sigurnosti opreme i zaštitnih sustava. Ti zahtjevi trebali bi biti podijeljeni u opće i dodatne zahtjeve koje oprema i zaštitni sustavi trebaju ispuniti. Dodatni zahtjevi posebno bi trebali uzeti u obzir postojeće ili potencijalne opasnosti. Stoga bi oprema i zaštitni sustavi trebali ispunjavati barem jedan od tih zahtjeva ako je to potrebno za njihovo pravilno funkcioniranje ili kad se mora primijeniti u njihovoj namijenjenoj uporabi. Pojam namijenjene uporabe od najveće je važnosti za osiguranje opreme i zaštitnih sustava od eksplozija. Prijeko je potrebno da proizvođači dostave sve podatke. Također bi trebalo biti potrebno točno određeno i jasno označavanje opreme i zaštitnih sustava kojima se navodi njihova uporaba u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

⁽¹⁾ SL C 181, 21.6.2012., str. 105.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 5. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 20. veljače 2014.

⁽³⁾ SL L 100, 19.4.1994., str. 1.

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog XI. dio A.

⁽⁵⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

⁽⁶⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (9) Poštovanje bitnih sigurnosnih i zdravstvenih zahtjeva utvrđenih ovom Direktivom trebalo bi biti ključno za osiguranje sigurnosti opreme i zaštitnih sustava. Za provedbu tih zahtjeva treba uzeti u obzir i tehnologiju u vrijeme izrade i najvažnije tehničke i gospodarske zahtjeve.
- (10) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost proizvoda s ovom Direktivom, i to u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti osoba, posebno radnika i, po potrebi, zaštite domaćih životinja i imovine, da bi se jamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (11) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti prikladne mjere kojima bi osigurali da se isključivo stavljaju na raspolaganje na tržištu proizvodi koji su u skladu s ovom Direktivom. Treba utvrditi jasnu i proporcionalnu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakog gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom lancu.
- (12) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da osim poštanske adrese navode i internetsku stranicu.
- (13) S obzirom na to da detaljno poznaje postupak oblikovanja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati samo obaveza proizvođača.
- (14) Potrebno je osigurati da su proizvodi iz trećih zemalja koji dolaze na tržište Unije u skladu s ovom Direktivom, a posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti tih proizvoda. Stoga bi trebalo utvrditi odredbu prema kojoj bi uvoznici osigurali da su proizvodi koje stavljaju na tržište u skladu sa zahtjevima ove Direktive i da ne stavljaju na tržište proizvode koji nisu u skladu s tim zahtjevima ili predstavljaju rizik. Trebalo bi i donijeti odredbu prema kojoj bi uvoznici osigurali da je proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti te da su označavanje proizvoda i dokumentacija proizvođača dostupni za kontrolu nadležnih nacionalnih tijela.
- (15) Kad stavlja proizvod na tržište svaki uvoznik trebao bi na proizvodu navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj je dostupan. Iznimke bi trebalo omogućiti za slučajeve kada to ne dopušta veličina ili vrsta proizvoda. To obuhvaća slučajeve u kojima uvoznik mora otvoriti ambalažu kako bi na proizvodu naveo svoje ime i adresu.
- (16) Distributer stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu nakon što su ga proizvođač ili uvoznik već stavili na tržište, te bi trebao djelovati s dužnom pažnjom kako bi osigurao da njegovo rukovanje proizvodom nema negativan učinak na sukladnost proizvoda.
- (17) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja proizvod pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili proizvod izmijeni na takav način da to utječe na sukladnost s ovom Direktivom trebao bi se smatrati proizvođačem i preuzeti obaveze proizvođača.
- (18) Budući da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora nad tržištem koje provode nadležna nacionalna tijela i pripremljeni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s određenim proizvodom.
- (19) Osiguranje sljedivosti proizvoda u cjelokupnom opskrbnom lancu pomaže u pojednostavljenju i povećanju učinkovitosti nadzora nad tržištem. Učinkovit sustav sljedivosti tijelima za nadzor tržišta olakšava praćenje gospodarskih subjekata koji su stavili na raspolaganje nesukladne proizvode na tržištu. Tijekom čuvanja informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su ih opskrbili proizvodom ili koje su oni opskrbili proizvodom.
- (20) Ova Direktiva trebala bi biti ograničena na izražavanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih uvjeta. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, potrebno je utvrditi pretpostavku sukladnosti proizvoda koji su sukladni s usklađenim normama donesenim u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji⁽¹⁾ u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija navedenih zahtjeva.
- (21) Uredbom (EU) br. 1025/2012 utvrđuje se postupak za prigovore na usklađene norme kad navedene norme ne zadovoljavaju u potpunosti zahtjeve ove Direktive.

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

- (22) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da pokažu, a nadležnim tijelima da osiguraju da su proizvodi koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu u skladu s bitnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima, potrebno je utvrditi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ određuju se moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti koji uključuju postupke od najmanje strogog do najstrožeg, razmjerno razini rizika i razini potrebne sigurnosti. Da bi se osigurao međusektorski sklad i izbjegle *ad hoc* varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima.
- (23) Proizvođači bi trebali pripremiti EU izjavu o sukladnosti kako bi se utvrdile informacije koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive o sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive i drugog zakonodavstva Unije o usklađivanju.
- (24) Radi osiguranja učinkovitog pristupa informacijama u svrhu nadzora nad tržištem, informacije potrebne za utvrđivanje svih važećih akata Unije trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Radi smanjenja administrativnog opterećenja gospodarskih subjekata, ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti može biti dokumentacija sastavljena od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti.
- (25) Oznaka CE, koja označava sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Pravila za stavljanje oznake CE trebala bi se utvrditi ovom Direktivom.
- (26) U nekim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Direktive zahtijeva se posredovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su države članice prijavila Komisiji.
- (27) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni Direktivom 94/9/EZ koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji nisu dovoljni za osiguranje jednako visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela u cijeloj Uniji. Međutim, bitno je da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na jednakoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena kako bi pružala usluge ocjenjivanja sukladnosti.
- (28) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima u usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je sukladno s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive.
- (29) Kako bi se osigurala dosljedna razina kvalitete prilikom ocjenjivanja sukladnosti, potrebno je i utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (30) Sustav utvrđen ovom Direktivom trebalo bi se dopuniti sustavom akreditacije utvrđenim Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija bitno sredstvo kojim se potvrđuje nadležnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, trebala bi se upotrebljavati i u svrhu prijavljivanja.
- (31) Transparentnu akreditaciju utvrđenu Uredbom (EZ) br. 765/2008 kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, nacionalna javna tijela u cijeloj Uniji trebala bi smatrati preferiranim sredstvom za dokazivanje tehničke stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da raspolažu primjerenim sredstvima kojima samostalno mogu obavljati to ocjenjivanje. Da bi se osigurala primjerna razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koje obavljaju ostala nacionalna tijela, ona bi u takvim slučajevima Komisiji i ostalim državama članicama trebala dostaviti potrebne dokumentarne dokaze kojima se dokazuje da ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve.
- (32) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti za obavljanje dijela svojih poslova u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti često sklapaju ugovore s podizvođačima ili ih prenose na društvo kćer. Kako bi se osigurala razina zaštite potrebna za proizvode koji se stavljaju na tržište Unije, za izvedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti od ključne je važnosti da podizvođači i društva kćeri koji obavljaju ocjenjivanje sukladnosti zadovoljavaju iste zahtjeve kao i prijavljena tijela. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te nadzor nad već prijavljenim tijelima obuhvaća i djelatnosti koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri.
- (33) Potrebno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijavljivanja, a posebno ga treba prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje na internetu.
- (34) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, drugim državama članicama i Komisiji treba dati mogućnost da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je bitno utvrditi razdoblje u kojem se mogu razjasniti sve sumnje ili nedoumice u pogledu stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti prije nego što ona počnu raditi kao prijavljena tijela.

- (35) U interesu konkurentnosti ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima, potrebno je osigurati dosljednost tehničke uporabe postupaka ocjenjivanja sukladnosti. To se najbolje postiže primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (36) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kojima bi osigurale da se proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom mogu staviti na tržište samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba i ako se pravilno pohranjuju i koriste za predviđenu namjenu, ili pod uvjetima koji se mogu predvidjeti u razumnim okvirima. Proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom trebali bi se smatrati nesukladnim s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive samo pod uvjetima korištenja predviđenim u razumnim okvirima, tj. kad takvo korištenje može proizlaziti iz dopuštenog i lako predvidljivog ljudskog ponašanja.
- (37) Da bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila utvrđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 o nadzoru nad tržištem Unije i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije primjenjuju na proizvode obuhvaćene ovom Direktivom. Ovom se Direktivom državama članicama ne smije onemogućiti izbor nadležnih tijela za obavljanje tih zadataka.
- (38) Direktivom 94/9/EZ već se utvrđuju postupci uz zaštitnu klauzulu što je neophodno kako bi se omogućilo pobijanje sukladnosti proizvoda. Da bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme postupka, neophodno je poboljšati postojeći postupak uz zaštitnu klauzulu u svrhu povećanja učinkovitosti i na temelju ekspertiza dostupnih u državama članicama.
- (39) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom kojim bi se zainteresirane strane obavješćivale o planiranim mjerama u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi, posebno radnika, ili domaćih životinja ili imovine. Tijelima za nadzor tržišta trebalo bi omogućiti da u suradnji s određenim gospodarskim subjektima u pogledu takvih proizvoda djeluju u ranijoj fazi.
- (40) Ako se države članice i Komisija slažu o opravdanosti mjere koju poduzima država članica, daljnje sudjelovanje Komisije nije potrebno, osim u slučajevima kad je nesukladnost posljedica nedostataka usklađenih normi.
- (41) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije ⁽¹⁾.
- (42) Savjetodavni postupak trebao bi se koristiti za donošenje provedbenih akata kojima se od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenih tijela koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za prijavljivanje.
- (43) Postupak ispitivanja trebao bi se koristiti za donošenje provedbenih akata u odnosu na sukladne proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa.
- (44) Komisija bi trebala odmah donijeti važeće provedbene akte kad, u valjano utemeljenim slučajevima povezanim sa sukladnošću proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (45) U skladu s ustaljenom praksom odbor osnovan ovom Direktivom može imati korisnu ulogu u ispitivanju pitanja koja se odnose na primjenu ove Direktive i koja su postavili ili njegov predsjedavajući ili predstavnik države članice u skladu s poslovníkom.
- (46) Kada se ispituju pitanja povezana s ovom Direktivom, različita od njezine provedbe ili njezina kršenja, tj. u stručnoj skupini Komisije, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti potpune informacije i dokumentaciju te, ako je potrebno, poziv za sudjelovanje na tim sastancima.
- (47) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihove posebne značajke, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnih proizvoda opravdane ili ne.
- (48) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenje odredaba nacionalnog prava donesenih u skladu s ovom Direktivom i osigurati da se ta pravila provode. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

⁽¹⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

- (49) Treba utvrditi razumna prijelazna rješenja kojima se dopušta da se proizvodi koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 94/9/EZ prije dana primjene nacionalnih mjera kojima se prenosi ova Direktiva, stave na raspolaganje na tržište ili u rad, a da ne trebaju biti sukladni s daljnjim zahtjevima koje proizvod mora ispunjavati. Distributeri bi stoga trebali moći dostaviti proizvode koji su stavljeni na tržište, naime zalihu koja je već u opskrbnom lancu, prije dana primjene nacionalnih mjera o provedbi ove Direktive.
- (50) Budući da se cilj ove Direktive, a to je osigurati da proizvodi na tržištu ispunjavaju sigurnosne zahtjeve kojima se omogućuje visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti osoba, posebno radnika, te po potrebi zaštita domaćih životinja i imovine, te istodobno jamčiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta, države članice ne mogu postići u dostatnoj mjeri te se stoga, zbog njegovog opsega i učinka, može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, navedenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja.
- (51) Obvezu prenošenja ove Direktive u nacionalno pravo trebalo bi ograničiti na one odredbe koje predstavljaju sadržajnu izmjenu u usporedbi s prethodnom direktivom. Obveza prenošenja određena koje su nepromijenjene proizlazi iz Direktive 94/9/EZ.
- (52) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prenošenje u nacionalno pravo i datuma primjene Direktive navedene u Prilogu XI. dijelu B,
- (c) komponente namijenjene za ugradnju u opremu i zaštitne sustave iz točke (a) koje su bitne za njihovo sigurno funkcioniranje, ali bez samostalne funkcije.
2. Ova Direktiva ne primjenjuje se na:
- (a) medicinske uređaje namijenjene uporabi za medicinske potrebe;
- (b) opremu i zaštitne sustave u kojima opasnost od eksplozije proizlazi isključivo iz prisutnosti eksplozivnih materijala ili nestabilnih kemikalija;
- (c) opremu namijenjenu uporabi u kućanstvu i nekomercijalnim prostorima, gdje potencijalno eksplozivna atmosfera može nastati rijetko, samo kao rezultat istjecanja plina koji se koristi kao gorivo, a koje je uzrokovano kvarom;
- (d) osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu Direktivom 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica o osobnoj zaštitnoj opremi ⁽¹⁾;
- (e) pomorska plovila i pokretne vodene jedinice zajedno s ugrađenom opremom;
- (f) prijevozna sredstva, npr. vozila i njihove prikolice namijenjene samo prijevozu putnika zrakom, cestama, željeznicom ili vodenim putovima, kao i prijevozna sredstva izrađena za prijevoz robe zrakom, cestama, željeznicom ili vodenim putovima. Vozila namijenjena uporabi u prostorima s potencijalno eksplozivnom atmosferom se ne isključuju iz područja primjene ove Direktive;
- (g) opremu obuhvaćenu člankom 346. stavkom 1. točkom (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova direktiva primjenjuje se na sljedeće proizvode, u daljnjem tekstu „proizvodi“:

- (a) opremu i zaštitne sustave namijenjene uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama;
- (b) sigurnosne uređaje, upravljajuće uređaje i regulacijske uređaje namijenjene uporabi izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali koji su potrebni ili doprinose sigurnom djelovanju uređaja i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije;

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „oprema“ znači aparati, strojevi i pogonska sredstva, fiksni ili pokretni uređaji, upravljačke jedinice i instrumentacija, kao i detekcijski i preventivni sustavi koji su, odvojeno ili pridruženo, namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenju, upravljanju i pretvorbi energije i/ili obradi materijala, koji su sposobni prouzročiti eksploziju vlastitim mogućim izvorom paljenja;

⁽¹⁾ SL L 399, 30.12.1989., str. 18.

2. „zaštitni sustavi” znači uređaji koji nisu komponente opreme, a koji su namijenjeni trenutačnom zaustavljanju razvoja eksplozije i/ili ograničavanju područja djelovanja eksplozije i koji su odvojeno stavljeni na raspolaganje na tržištu za uporabu kao samostalni sustavi;
3. „komponente” znači bilo koje jedinice bitne za sigurno funkcioniranje opreme i zaštitnih sustava, ali bez samostalne funkcije;
4. „eksplozivne atmosfere” znači smjesa zraka i zapaljive supstancije u obliku plina, pare, maglice ili prašine, pod atmosferskim uvjetima, u kojima se, nakon početnog paljenja, eksplozija širi na cijelu neizgorenu smjesu;
5. „potencijalno eksplozivna atmosfera” znači prostor u kojem atmosfera može postati eksplozivna zbog lokalnih i radnih uvjeta;
6. „oprema skupine I” znači oprema namijenjena za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika i na takvim dijelovima nadzemnih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi jamskim plinom i/ili zapaljivom prašinom, uključujući i kategorije opreme M1 i M 2 kako je utvrđeno u Prilogu I.;
7. „oprema skupine II” znači oprema namijenjena za uporabu na ostalim mjestima koja bi mogla biti ugrožena eksplozivnim atmosferama, uključujući i kategorije opreme 1, 2 i 3 kako je utvrđeno u Prilogu I.;
8. „kategorija opreme” znači klasifikacija opreme prema skupini opreme navedene u Prilogu I., kojim se utvrđuje tražena razina zaštite koju treba osigurati;
9. „namijenjena uporaba” znači uporaba proizvoda kako je propisao proizvođač raspoređujući opremu u određenu skupinu i kategoriju opreme ili pružajući sve informacije što je potrebno za sigurno funkcioniranje zaštitnog sustava, uređaja ili komponente.
10. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
11. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Unije;
12. „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili koja je oblikovala ili proizvela proizvod i stavlja na tržište navedeni proizvod pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili ga upotrebljava za vlastite potrebe;
13. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
14. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
15. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu;
16. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
17. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje proizvod mora ispuniti;
18. „usklađena norma” znači usklađena norma kako je utvrđeno člankom 2. točkom 1. podtočkom (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
19. „akreditacija” znači akreditacija kako je utvrđeno člankom 2. točkom 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
20. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno člankom 2. točkom 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
21. „ocjenjivanje sukladnosti” je postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni sigurnosni zahtjevi ove Direktive koji se odnose na proizvod;
22. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući kalibraciju, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
23. „povrat proizvoda” znači svaka mjera usmjerena na postizanje povratka proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;
24. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu;
25. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;

26. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s važećim zahtjevima utvrđenim zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojim se propisuje njezino stavljanje.

Članak 3.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u rad

1. Države članice poduzimaju sve prikladne mjere kako bi osigurale da proizvodi mogu biti stavljeni na raspolaganje na tržištu i stavljeni u rad samo ako su odgovarajuće instalirani i održavani te korišteni u skladu s njihovom namijenjenu uporabom, u skladu s ovom Direktivom.

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da utvrde one zahtjeve koje ocijene potrebnim za osiguranje zaštite osoba, posebno radnika, pri korištenju relevantnih proizvoda, pod uvjetom da to ne znači da su takvi proizvodi izmijenjeni na način koji ova Direktiva ne određuje.

3. Na komercijalnim sajmovima, izložbama i predstavljajanjima, države članice ne sprečavaju izlaganje proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom ako je jasno i vidljivo označeno da takvi proizvodi nisu u skladu s ovom Direktivom i da nisu na prodaju sve dok proizvođač ne provede njihovo usklađivanje. Tijekom predstavljanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere kako bi se osigurala zaštita osoba.

Članak 4.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II. koji se na njih primjenjuju, uzimajući u obzir njihovu namijenjenu uporabu.

Članak 5.

Slobodno kretanje

Na svom državnom području države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u rad proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.

POGLAVLJE 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 6.

Obveze proizvođača

1. Kad stavljaju svoje proizvode na tržište ili ih upotrebljavaju za vlastite potrebe, proizvođači osiguravaju da su njihovi

proizvodi oblikovani i proizvedeni u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II.

2. Proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju iz priloga od III. do IX. i provode ili osiguravaju provedbu relevantnog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 13.

Ako je tim postupkom dokazana sukladnost proizvoda koji nije komponenta s propisanim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE.

Ako je sukladnost komponente s važećim zahtjevima dokazana relevantnim postupkom ocjenjivanja sukladnosti, proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti kako je navedeno u članku 13. stavku 3.

Proizvođači osiguravaju da je uz svaki proizvod priložen primjerak EU izjave o sukladnosti ili, po potrebi, potvrda o sukladnosti. No kad je velik broj proizvoda isporučuje jednom korisniku, uz dotičnu seriju ili pošiljku može se priložiti samo jedan primjerak.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, po potrebi, potvrdu o sukladnosti u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju da se provode postupci za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Direktivom. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama s pozivanjem na koje je proizvod proglašen sukladnim.

Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost krajnjih korisnika, proizvođači ispituju uzorke proizvoda koji su stavljeni na tržište, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih proizvoda i njihova opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da proizvod koji su stavili na tržište nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili priroda proizvoda, da se traženi podaci daju na pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod.

6. Proizvođači osiguravaju da je na proizvodu, koji nije komponenta, koji su stavili na tržište posebna oznaka protueksplozijske zaštite i, po potrebi, druge oznake i informacije iz točke 1.0.5. Priloga II.

7. Proizvođači na proizvodu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj su dostupni ili, kad to nije moguće, na njegovom pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod. U adresi je navedeno jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

8. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima, a određuje ga dotična država članica. Takve upute i sigurnosne informacije te svako označavanje jasni su, razumljivi i shvatljivi.

9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju sve korektivne mjere potrebne kako bi navedeni proizvod uskladili, ili po potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, proizvođači o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje proizvod na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

10. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda s ovom Direktivom na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Suraduju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak 7.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze iz članka 6. stavka 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije iz članka 6. stavka 2. nisu dio zadataka ovlaštenog zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik provodi zadatke utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem omogućuje ovlaštenom zastupniku da obavlja najmanje sljedeće:

(a) da EU izjavu o sukladnosti ili, po potrebi, potvrdu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor tržišta u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište;

(b) da na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda;

(c) da surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji u svrhu uklanjanja rizika koje predstavljaju proizvodi obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Članak 8.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište stavljaju isključivo sukladne proizvode.

2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 13. Također osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da proizvod nosi oznaku CE, po potrebi, da je uz proizvod priložena EU izjava o sukladnosti ili potvrda o sukladnosti i traženi dokumenti, te da je proizvođač zadovoljio sve zahtjeve iz članka 6. stavaka 5., 6. i 7.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II., ne stavlja proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na proizvodu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj su dostupni ili, ako to nije moguće, na njegovom pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću uvoznici osiguravaju da uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II.

6. Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost krajnjih korisnika, uvoznici ispituju uzorke proizvoda koji su stavljeni na tržište, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih proizvoda i njihova opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Direktive bez odgode poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi taj proizvod uskladili ili po potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje proizvod na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici su obvezni u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište primjerak EU izjave o sukladnosti ili, po potrebi, potvrde o sukladnosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude dostupna tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak 9.

Obveze distributera

1. Kad stavljaju proizvod na raspolaganje na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u pogledu zahtjeva ove Direktive.

2. Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju da proizvod nosi oznaku CE, po potrebi, da je uz taj proizvod priložena EU izjava o sukladnosti ili potvrda o sukladnosti i potrebni dokumenti te upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici u državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5., 6. i 7. i članka 8. stavka 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II., ne stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod

predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

3. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, distributeri osiguravaju da uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Direktivom, odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, distributeri o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje proizvod na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

5. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku neophodne za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Također surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svim radnjama poduzetima kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 10.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatraju se proizvođačem za potrebe ove Direktive te podliježu obvezama proizvođača na temelju članka 6. ako proizvod stavljaju na tržište pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili preinačuju proizvod koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s ovom Direktivom.

Članak 11.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti, na zahtjev, daju tijelima za nadzor tržišta podatke o identitetu:

- (a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio proizvod;
- (b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili proizvod.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz prvog stavka deset godina nakon što im je proizvod ispučen i deset godina nakon što su proizvod isporučili.

POGLAVLJE 3.

SUKLADNOST PROIZVODA

Članak 12.

Pretpostavke sukladnosti proizvoda

1. Za proizvode koji su u skladu s usklađenim normama ili dijelom usklađenih normi na koje su pozivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II. koji su obuhvaćeni tim normama ili dijelovima tih normi.

2. U nedostatku usklađenih normi, države članice poduzimaju sve mjere koje smatraju neophodnim da stranke kojih se to tiče upozore na postojeće nacionalne norme i tehničke specifikacije koje se smatraju važnima ili relevantnima za pravilnu primjenu bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II.

Članak 13.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Postupci za ocjenjivanje sukladnosti opreme i, prema potrebi, uređaja iz članka 1. stavka 1. točke (b), su sljedeći:

(a) za skupinu opreme I i II, kategoriju opreme M1 i 1, postupak EU ispitivanja tipa određen u Prilogu III. zajedno s jednim od sljedećeg:

— sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka određenog u Prilogu IV.,

— sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda određene u Prilogu V.;

(b) za skupinu opreme I i II, kategoriju opreme M2 i 2:

i. za motore s unutarnjim izgaranjem i električnu opremu u ovim skupinama i kategorijama, postupak EU ispitivanja tipa određenog u Prilogu III. zajedno s jednim od sljedećih:

— sukladnost s tipom na temelju unutarnjeg nadzora proizvodnje uz nadzirano ispitivanje proizvoda određeno u Prilogu VI.,

— sukladnost s tipom na temelju osiguravanja kvalitete proizvoda određenog u Prilogu VII.;

ii. u slučaju druge opreme iz tih skupina i kategorija, unutarnja kontrola proizvodnje određena u Prilogu VIII. i dostava tehničke dokumentacije navedene u Prilogu VIII. točki 2. prijavljenom tijelu koje njezin primitak potvrđuje u najkraćem mogućem roku i pohranjuje je;

(c) za skupinu opreme II, kategoriju opreme 3, unutarnja kontrola proizvodnje iz Priloga VIII.;

(d) za skupinu opreme I i II, uz postupke iz točki (a), (b) i (c) ovog stavka, može se slijediti i sukladnost na temelju pojedinačne provjere određena u Prilogu IX.

2. Postupak iz stavka 1. točke (a) ili (d) koristi se za ocjenu sukladnosti zaštitnih sustava.

3. Postupak iz stavka 1. primjenjuje se na komponente s izuzetkom stavljanja oznake CE i sastavljanja EU izjave o sukladnosti. Proizvođač izdaje pisanu potvrdu o sukladnosti komponenti s važećim odredbama ove Direktive, a u izjavi se navode njihove značajke i način ugradnje u opremu ili zaštitne sustave radi udovoljavanja bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II. primjenjivim na dovršenu opremu ili zaštitne sustave.

4. U pogledu sigurnosnih aspekata iz točke 1.2.7. Priloga II., osim postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka 1. i 2., može se slijediti postupak iz Priloga VIII.

5. Neovisno o stavcima 1., 2. i 4., nadležna tijela mogu, na opravdani zahtjev, na području te države članice dopustiti stavljanje na tržište i stavljanje u rad proizvoda koji nisu komponente na koje se postupci iz stavaka 1., 2. i 4. ne primjenjuju i čija je uporaba u interesu zaštite.

6. Dokumenti i prepiska povezani s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka od 1. do 4. sastavljaju se na jeziku koji određuje dotična država članica.

Članak 14.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti je navedeno da je dokazano ispunjenje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II.

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu uzorka iz Priloga X., sadrži elemente navedene u relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz priloga od III. do IX. i redovno se ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je proizvod stavljen ili stavljen na raspolaganje na tržištu.

3. Kad se na proizvod primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Unije. Navedena izjava sadrži identifikaciju akata Unije uključujući pozivanja na njihovo objavljivanje.

4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda sa zahtjevima iz ove Direktive.

Članak 15.

Opća načela za oznaku CE

Za oznaku CE vrijede ista opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 16.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE i drugih oznaka

1. Oznaka CE se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavlja na proizvod ili u njegovu tablicu s podacima. U slučaju kad to zbog prirode proizvoda nije moguće ili opravdano, oznaka se stavlja na pakiranje i u popratne dokumente.

2. Oznaka CE stavlja se prije nego što je proizvod stavljen na tržište.

3. Nakon oznake CE slijedi identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili proizvođač odnosno njegov ovlašten zastupnik prema uputama tog tijela.

4. Oznaku CE i, po potrebi, identifikacijski broj prijavljenog tijela slijedi posebna oznaka protueksplozijske zaštite (Ex), simboli skupine i kategorije opreme i, po potrebi, ostale oznake i informacije iz točke 1.0.5. Priloga II.

5. Nakon oznake CE, i oznaka, simbola i informacija iz stavka 4. te, po potrebi, identifikacijskog broja može prijavljenog tijela može slijediti bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.

Proizvodi oblikovani za posebnu eksplozivnu atmosferu označuju se u skladu s time.

6. Države članice oslanjaju se na postojeći mehanizam kako bi osigurale pravilnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće radnje u slučaju zloupotrebe te oznake.

POGLAVLJE 4.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 17.

Obavijest

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima nadležnim za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s ovom Direktivom.

Članak 18.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje, a koje će biti odgovorno za utvrđivanje i provođenje svih postupaka potrebnih za procjenu i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te za nadzor prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s odredbama članka 23.

2. Države članice mogu odlučiti da procjenu i nadzor iz stavka 1. treba provoditi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008. i u skladu s njom.

3. Kad tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo ima pravnu osobnost i ispunjava *mutatis mutandis* zahtjeve iz članka 19. Povrh toga, ono na raspolaganju mora imati rješenja kojima se pokrivaju odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 19.

Zahtjevi u vezi s tijelima koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavljeno je tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je i djeluje tako da štiti objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose mjerodavne osobe različite od onih koje provode ocjenjivanje.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti tajnost prikupljenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnih djelatnika za ispravnu provedbu svojih zadataka.

Članak 20.

Obveze obavješćivanja tijela koja provode prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenju prijavljenih tijela i o svim promjenama u vezi s tim.

Komisija osigurava dostupnost tih podataka javnosti.

Članak 21.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. U svrhu prijavljivanja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene stavcima od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim pravom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje je dio poslovne udruge ili profesionalnog saveza, koje provodi oblikovanje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje, može se, pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa, smatrati takvim tijelom.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti nisu oblikovatelj, proizvođač, dobavljač,

instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuju kao ni zastupnik bilo koje od tih strana. Navedeno ne isključuje uporabu ocijenjenih proizvoda potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti nisu izravno uključeni u oblikovanje, proizvodnju ili izradu, marketing, ugradnju, uporabu ili održavanje tih proizvoda niti zastupaju stranke uključene u navedene aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvim aktivnostima koje mogu biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su ta tijela prijavljena. To se posebno odnosi na usluge savjetovanja.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti jamče da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovi djelatnici provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnoga poštenja i zahtijevane tehničke stručnosti na posebnom području, bez pritiska i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate navedenih aktivnosti.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u stanju je obavljati sve zadatke ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene priložima od III. do VII. te Prilogom IX. i za koje je bilo prijavljeno, bez obzira na to obavlja li navedene zadatke samo ili se obavlja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti stalno raspolaže potrebnim:

- (a) djelatnicima s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i sposobnost ponavljanja tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadataka koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;

- (c) postupcima za obavljanje aktivnosti koje uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda te masovni ili serijski karakter proizvodnog postupka.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima sredstva potrebna za obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

7. Djelatnici odgovorni za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti imaju:

- (a) temeljito tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provode i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II., važećih usklađenih normi, relevantnih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, evidencija i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihovog najvišeg rukovodstva i djelatnika odgovornih za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i djelatnika odgovornih za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti zaposlenih u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost preuzme država u skladu s nacionalnim pravom ili ako je za ocjenjivanje sukladnosti izravno odgovorna sama država članica.

10. Djelatnici tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuvaju poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadataka u skladu s prilogima od III. do VII. i

Prilogom IX. ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva koja se primjenjuje na ocjenjivanje, osim u slučaju kad ih zahtjeva nadležno tijelo države članice u kojoj provode svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili osiguravaju da su njihovi djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti obaviješteni o tim aktivnostima te kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

Članak 22.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije propisane relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su pozivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da je u skladu sa zahtjevima iz članka 21. ako primjenjive usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 23.

Društva kćeri i podizvođači prijavljenih tijela

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadatke u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na društvo kćer, osigurava da podizvođač ili društvo kćer ispunjava zahtjeve iz članka 21. i o tome obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

3. Aktivnosti se mogu ugovoriti s podizvođačem ili ih može provoditi društvo kćer samo uz suglasnost klijenta.

4. Prijavljeno tijelo stavlja na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s prilogima od III. do VII. i Prilogom IX.

Članak 24.

Zahtjev za prijavu

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavu tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj navedeno tijelo ima poslovni nastan.

2. Tom zahtjevu za prijavu prilaže se opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i jednog ili više proizvoda za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 21.

3. Ako navedeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji, ono tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja sve dokumentarne dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redovno praćenje njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 21.

Članak 25.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 21.

2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijavljivanje obuhvaća sve detalje o poslovima ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module za ocjenjivanje sukladnosti i određeni proizvod ili proizvode te mjerodavnu potvrdu o stručnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 24. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokumentarni dokaz kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, i postojeće aranžmane čime se osigurava da će se tijelo redovno pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve iz članka 21.

5. Navedeno tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili ostale države članice ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja u slučaju uporabe akreditacijske potvrde ili u roku od dva mjeseca ako se akreditacija ne koristi.

Samo takvo tijelo smatra se prijavljenim tijelom za potrebe ove Direktive.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Članak 26.

Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

Dodjeljuje jedan broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s različitim aktima Unije.

2. Komisija čini popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom javno dostupnim, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena.

Komisija osigurava da taj popis bude ažuran.

Članak 27.

Izmjene u prijavama

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz članka 21. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje po potrebi ograničuje, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja zahtjeva ili nepoštovanja navedenih obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo sa svojim poslovanjem, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta.

Članak 28.

Osporavanje stručnosti prijavljenog tijela

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili njegovog redovnog ispunjavanja preuzetih zahtjeva i obveza.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji na njezin zahtjev sve podatke koji se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnog prijavljenog tijela.

3. Komisija osigurava da su svi podaci osjetljive prirode prikupljeni tijekom istraživanja tretirani kao povjerljivi.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne zadovoljava ili više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, donosi provedbeni akt kojim se od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 39. stavka 2.

Članak 29.

Operativne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz priloga od III. do VII. i Priloga IX.

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno na način da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovni ili serijski karakter proizvodnog postupka.

Pritom ipak poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Direktive.

3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne zadovoljava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. ili odgovarajuće harmonizirane norme ili druge tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i ne izda potvrdu o sukladnosti.

4. Ako tijekom nadzora sukladnosti nakon izdavanja potvrde prijavljeno tijelo utvrdi da proizvod više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene korektivne mjere i po potrebi suspendira ili povlači potvrdu.

5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo po potrebi ograničava, suspendira ili povlači potvrdu.

Članak 30.

Žalba na odluke prijavljenih tijela

Države članice osiguravaju dostupnost žalbenog postupka na odluke prijavljenih tijela.

Članak 31.

Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijela koja provode prijavljivanje o:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde;

(b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete za prijavljivanje;

(c) svakom zahtjevu za podacima koji su primili od tijela za nadzor nad tržištem i koji se odnosi na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

(d) na zahtjev, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenim u okviru njihove prijave te o svim drugim provedenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvoditeljima.

2. Prijavljena tijela drugim tijelima prijavljenim u skladu s ovom Direktivom i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima se obuhvaćaju isti proizvodi, pružaju relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 32.

Razmjena iskustava

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica odgovornim za politiku prijavljivanja.

Članak 33.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela prijavljenih na temelju ove Direktive te njihovo pravilno provođenje u obliku resorne skupine prijavljenih tijela.

Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu te skupine, izravno ili preko imenovanih zastupnika.

POGLAVLJE 5.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I ZAŠTITNI POSTUPCI UNIJE

Članak 34.

Nadzor nad tržištem Unije i kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Unije

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na proizvode obuhvaćene člankom 1. ove Direktive.

Članak 35.

Postupak rukovanja proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, ocjenjuju ispunjava li navedeni proizvod sve relevantne zahtjeve iz ove Direktive. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s tijelima za nadzor tržišta u tu svrhu.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da proizvod nije u skladu sa zahtjevima ove Direktive, zahtijevaju da određeni gospodarski subjekt bez odgode provede sve ogovarajuće korektivne radnje kako bi proizvod uskladio s tim zahtjevima, povukao proizvod s tržišta ili ga opozvao u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Tijela za nadzor tržišta o tome obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor tržišta smatraju da se nesukladnost ne odnosi samo na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta obavješćuju Komisiju i druge države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava da su poduzete sve odgovarajuće korektivne mjere u vezi sa svim dotičnim proizvodima stavljenim na raspolaganje na tržištu na cijelom području Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne radnje u razdoblju navedenom u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor tržišta poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje proizvoda na raspolaganje na njihovim nacionalnim tržištima, povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala.

Tijela za nadzor tržišta bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim mjerama.

5. Informacije iz drugog podstavka stavka 4. uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju proizvoda koji nije u skladu sa zahtjevima, podrijetlo proizvoda, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje

poduzetih nacionalnih mjera te argumente određenog gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor tržišta posebno navode je li nesukladnost posljedica sljedećih uzroka:

- (a) proizvod ne ispunjava zahtjeve u pogledu zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštite domaćih životinja ili imovine; ili
- (b) nedostaci u usklađenim normama iz članka 12. u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je započela postupak u skladu s ovim člankom, odmah obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću određenog proizvoda te, o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom.

7. Ako država članica ili Komisija u roku od tri mjeseca nakon primitka informacija iz drugog podstavka stavka 4. na podnese prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, mjera se smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera, kao što je povlačenje proizvoda s tržišta, koje se odnose na dotični proizvod.

Članak 36.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 35. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjere koje je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje konzultacije s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalne mjere. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija donosi provedbeni akt kojim odlučuje je li nacionalna mjera opravdana ili nije.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavješćuje države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se nesukladni proizvod povuče s njihovog tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica tu mjeru povlači.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost proizvoda pripisuje nedostacima usklađenih normi iz članka 35. stavka 5. točke (b) ove Direktive, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 37.

Sukladni proizvodi koji predstavljaju rizik

1. Ako država članica nakon provedene ocjene u skladu s člankom 35. stavkom 1. ustanovi da proizvod, iako je sukladan s ovom Direktivom, i dalje predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, ona od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme odgovarajuće mjere kako taj proizvod nakon stavljanja na tržište više ne bi bio rizičan, traži povlačenje s tržišta ili opoziv u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih korektivnih radnji u pogledu svih proizvoda koje je stavio na raspolaganje na tržištu cijele Unije.

3. Država članica o tome odmah obavještuje Komisiju i ostale države članice. Navedena informacija uključuje sve dostupne detalje, posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnog proizvoda, njegovog podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija se bez odgode konzultira s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija provedbenim aktima odlučuje je li nacionalna mjera opravdana ili nije te po potrebi predlaže odgovarajuće mjere.

Provedbeni akti navedeni u prvom podstavku ovog stavka donese se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 39. stavka 3.

Iz valjano utemeljenih krajnje hitnih razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštitom domaćih životinja ili imovine, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 39. stavka 4.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavještuje države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.


Članak 38.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 35., država članica od gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

(a) oznaka CE nije stavljena u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili člankom 16. ove Direktive;

(b) oznaka CE, kad se to zahtijeva, nije stavljena;

(c) posebna oznaka protueksplozijske zaštite , simboli skupine i kategorije opreme i, po potrebi, ostale oznake i informacije nisu stavljani u skladu s točkom 1.0.5. Priloga II. ili nisu stavljani;

(d) identifikacijski broj prijavljenog tijela, kada je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, nije stavljen u skladu s člankom 16. ili nije stavljen;

(e) EU izjava o sukladnosti ili, potvrda o sukladnosti, ovisno što je prikladno, nisu priložene uz proizvod;

(f) EU izjava o sukladnosti ili, kad se zahtijeva, potvrda o sukladnosti nije propisno sastavljena;

(g) tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna;

(h) podaci iz članka 6. stavka 7. ili članka 8. stavka 3. nedostaju, netočni su ili nepotpuni;

(i) nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtjev iz članka 6. ili članka 8.

2. Ako nesukladnost iz stavka 1. i dalje postoji, dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala njihov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE 6.

ODBORSKE, PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 39.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Odbor za opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. No 182/2011.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. No 182/2011.

4. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. No 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

5. Komisija se savjetuje s odborom oko svakog pitanja za koje se zahtijeva savjetovanje sa sektorskim stručnjacima u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojim drugim zakonodavstvom Unije.

Nadalje, odbor može ispitati svako pitanje povezano s primjenom ove Direktive koje je postavio njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu sa svojim poslovníkom.

Članak 40.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenje odredbi nacionalnog zakona od strane gospodarskih subjekata koji je donesen na temelju ove Direktive i poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Takva pravila mogu uključivati kaznenopravne sankcije za ozbiljno kršenje odredbi.

Predviđene sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Članak 41.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u rad proizvoda koji su obuhvaćeni Direktivom 94/9/EZ, koji su u skladu s tom Direktivom i koji su stavljeni na tržište prije 20. travnja 2016.

2. Potvrde izdane prema Direktivi 94/9/EZ valjane su prema ovoj Direktivi.

Članak 42.

Prenošenje

1. Do 19. travnja 2016. države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 1., člankom 2. točkom 2. i točkama od 8. do 26., člankom 3., člancima od 5. do 41. te priložima od III. do X. One odmah šalju tekst tih mjera Komisiji.

One te mjere primjenjuju od 20. travnja 2016.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. One također uključuju izjavu u kojoj stoji da se upućivanja u postojećim zakonima i drugim propisima na direktivu stavljenju izvan snage ovom Direktivom smatraju upućivanjima na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i sadržaj te izjave.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 43.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 94/9/EZ, kako je izmijenjena uredbama navedenim u Prilogu XI. dijelu A, stavlja se izvan snage s učinkom od 20. travnja 2016., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prenošenje u nacionalno pravo i datuma primjene Direktive navedene u Prilogu XI. dijelu B.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu XII.

Članak 44.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2. točka 1. i točke od 3. do 7., članak 4. i prilozima I., II., XI. i XII. primjenjuju se od 20. travnja 2016.

Članak 45.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 26. veljače 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

PRILOG I.

KRITERIJI ODREĐIVANJA KLASIFIKACIJE SKUPINA OPREME U KATEGORIJE

1. OPREMA SKUPINE I

- (a) Opremu kategorije M1 čini oprema izrađena i po potrebi opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite, sposobna funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač, osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u podzemnim dijelovima rudnika, kao i onim dijelovima vanjskih instalacija tih rudnika ugroženih metanom ili zapaljivom prašinom.

Za opremu u ovoj kategoriji zahtijeva se da ostane upotrebljiva i u slučaju izuzetnih kvarova opreme, uz prisutnost eksplozivne atmosfere i da su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili je osigurana tražena razina zaštite i u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.1. Priloga II.

- (b) Opremu kategorije M2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema u ovoj kategoriji je namijenjena za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika kao i onim dijelovima površinskih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi i/ili metanom ili zapaljivom prašinom.

U slučaju pojave eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje.

Sredstva zaštite koja se odnose na opremu ove kategorije osiguravaju potrebnu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada, a također i u slučaju otežanih radnih uvjeta, a posebno pri grubom rukovanju i promjeni uvjeta rada.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.2. Priloga II.

2. OPREMA SKUPINE II

- (a) Opremu kategorije 1 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati u skladu s radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima je eksplozivna atmosfera, uzrokovana smjesom zraka i plinova, para ili maglica, ili smjesom zraka i prašine, trajno prisutna ili je prisutna duže vrijeme ili se često pojavljuje.

Oprema ove kategorije mora osiguravati traženu razinu zaštite i za slučaj izuzetnih kvarova i pritom su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili je osigurana tražena razina zaštite i u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.1. Priloga II.

- (b) Opremu kategorije 2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što su ih utvrdili proizvođači osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije je namijenjena uporabi u prostorima u kojima se povremeno može pojaviti eksplozivna atmosfera uzrokovana plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine.

Zaštitna sredstva koja se odnose na ovu opremu, ove kategorije osiguravaju traženu razinu zaštite i uz pojavu često nastale smetnje ili kvara opreme koji normalno moraju biti uzeti u obzir.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.2. Priloga II.

- (c) Opremu kategorije 3 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što su ih utvrdili proizvođači osiguravajući normalnu razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima se ne očekuje pojava eksplozivne atmosfere, uzrokovane plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine, ili se može pojaviti rijetko, a kada se pojavi, kratko traje.

Oprema ove kategorije osigurava traženu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.3. Priloga II.

PRILOG II.

BITNI ZAHTJEVI ZA ZAŠTITU NA RADU PRI KONSTRUKCIJI I IZRADI OPREME I ZAŠTITNIH SUSTAVA NAMIJENJENIH UPORABI U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

Preliminarna zapažanja

- A. Tehnološka znanja, koja se mogu brzo mijenjati, moraju se uzimati u obzir što je moguće brže i odmah upotrijebiti.
- B. Za opremu navedenu u članku 1. stavku 1. točki (b) bitni zahtjevi za zaštitu na radu moraju se primijeniti samo toliko koliko je potrebno za sigurno i pouzdano funkcioniranje i rad te opreme u odnosu na opasnost od eksplozije.

1. Opći zahtjevi za opremu i zaštitne sustave**1.0. Opći zahtjevi****1.0.1. Načela cjelokupne sigurnosti od eksplozije**

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama moraju biti konstruirani s gledišta ugrađene sigurnosti od eksplozije.

U vezi s time proizvođač mora poduzeti mjere:

- prije svega, ako je moguće, spriječiti formiranje eksplozivne atmosfere, koja može nastati ili može biti ispuštena iz same opreme ili zaštitnih sustava,
- spriječiti paljenje eksplozivne atmosfere, uzimajući u obzir vrstu svakog električnog i neelektričnog uzročnika paljenja,
- ako dođe do eksplozije koja bi mogla posredno ili neposredno ugroziti osoblje i eventualno domaće životinje ili dobra, treba je trenutno zadržati i/ili ograničiti područje učinka plamena i tlaka eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.

1.0.2. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i proizvedeni tako da se uzmu u obzir mogući kvarovi u radu kako bi se što je moguće više spriječila opasne situacije.

Mora biti uzeta u obzir i razumno predvidiva pogrešna upotreba.

1.0.3. Posebni uvjeti provjere i održavanja

Oprema i zaštitni sustavi podvrgnuti posebnim uvjetima ispitivanja i održavanja moraju biti konstruirani i izrađeni za te uvjete.


1.0.4. Uvjeti neposrednog okoliša

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i izrađeni da odgovaraju stvarnim predvidivim uvjetima okoliša.

1.0.5. Označivanje

Sva oprema i zaštitni sustavi moraju biti označeni čitljivo i pouzdano s najmanje sljedećim pokazateljima:

- imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim trgovačkom oznakom te adresom proizvođača,
- oznakom CE (vidjeti Prilog II. Uredbi (EZ) br. 765/2008),
- oznakom serije i tipa,
- brojem šarže ili serije, ako postoji,
- godinom proizvodnje,

- posebnom oznakom protueksplozijske zaštite  popraćenom oznakom skupine i kategorije,
- uređaji skupine II označuju se slovom „G” (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu uzrokovanu plinovima, parama ili maglicama),

i/ili

- slovom „D” (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu koja može nastati zbog prašine).

Osim navedenog, ako je potrebno, moraju biti označeni sa svim informacijama bitnim za njihovu sigurnu uporabu.

1.0.6. Upute

- (a) Uz opremu i zaštitne sustave moraju biti priložene upute uključujući najmanje sljedeće pojedinosti:

- obrazloženje svih oznaka s kojima su označeni oprema i zaštitni sustavi, osim za broj šarže ili serije (vidjeti točku 1.0.5.), zajedno s bilo kojim odgovarajućim dodatnim uputama koje pomažu u održavanju (npr. adresa popravljача itd.),

- upute za sigurno:

- stavljanje u rad,
- korištenje,
- sastavljanje i rastavljanje,
- održavanje (servisiranje i hitan popravak),
- instaliranje,
- podešavanje,

- ako je potrebno, upozorenje na opasan prostor ispred opreme za otpust tlaka,

- ako je potrebno, upute za uvježbavanje,

- informacije koje omogućuju donošenje odluke bez ikakve sumnje može li neka jedinica opreme navedene kategorije ili zaštitnog sustava biti sigurno uporabljena u namijenjenom prostoru za očekivane radne uvjete,

- električne parametre i parametre tlaka, maksimalne temperature površine i druge granične vrijednosti,

- eventualne posebne uvjete upotrebe, uključujući pojedinosti s obzirom na pogrešnu upotrebu za koju je iskustvo pokazalo da se može dogoditi,

- ako je potrebno, bitne osobitosti alata koji može biti priložen opremi ili zaštitnom sustavu.

- (b) Upute moraju sadržavati crteže i sheme potrebne za stavljanje u rad, održavanje, preglede, provjeru ispravnog rada, a ako je potrebno i popravak opreme ili zaštitnog sustava, zajedno sa svim korisnim uputama posebno s obzirom na sigurnost.

- (c) Dokumentacija opreme ili zaštitnih sustava ne smije biti u suprotnosti s uputama za upotrebu kada se radi o sigurnosti.

1.1. Izbor materijala

- 1.1.1. Uzimajući u obzir predvidiva radna opterećenja, materijali upotrijebljeni za izradu opreme i zaštitnih sustava ne smiju izazvati eksploziju.

- 1.1.2. Unutar ograničenih radnih uvjeta što ih je utvrdio proizvođač ne smije biti moguća reakcija između upotrijebljenog materijala i sastojaka potencijalno eksplozivne atmosfere koja bi mogla smanjiti zaštitu od eksplozije.
- 1.1.3. Materijal mora biti tako odabran da promjena svojstava koja se mogu predvidjeti i njihov utjecaj u kombinaciji s drugim materijalima neće prouzročiti smanjenje zahtijevane zaštite; posebno treba uzeti u obzir koroziju i otpornost presvlake, električnu vodljivost, mehaničku čvrstoću, otpornost na starenje i učinak temperaturnih promjena.
- 1.2. *Dizajn i konstrukcija*
- 1.2.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i izrađeni u skladu s tehnološkim saznanjima protueksplozijske zaštite tako da mogu sigurno raditi za vrijeme predviđenog vremena uporabe.
- 1.2.2. Komponente upotrijebljene u opremi ili zaštitnim sustavima, ili koje će se upotrijebiti za zamjenu, moraju biti tako konstruirane i izrađene da instalirane u skladu s uputama proizvođača sigurno funkcioniraju prema svojoj namjeni s obzirom na protueksplozijsku zaštitu.
- 1.2.3. *Zatvorene strukture i sprečavanje nepropusnosti*
- Za opremu koja može ispuštati zapaljive plinove ili prašine moraju se, gdje god je to moguće, primijeniti samo zatvorene strukture.
- Ako ta oprema sadrži otvore ili propusne spojeve, oni moraju, koliko je to moguće, biti konstruirani tako da ispušteni plinovi ili prašina izvan nje ne može formirati eksplozivnu atmosferu.
- Mjesta kroz koja se materijal unosi ili iznosi moraju biti, koliko je to moguće, izvedena i opremljena tako da za vrijeme punjenja ili pražnjenja ograničavaju ispuštanje zapaljivih materijala.
- 1.2.4. *Taloženje prašine*
- Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima izloženim prašini moraju biti konstruirani tako da nataložena prašina na njihovoj površini ne može biti zapaljena.
- Općenito, taloženje prašine po mogućnosti mora biti ograničeno. Oprema i zaštitni sustavi se moraju lako čistiti.
- Površinska temperatura dijelova opreme mora biti održavana ispod temperature tinjanja nataložene prašine.
- Debljina sloja nataložene prašine mora biti uzeta u obzir i ako je potrebno moraju se koristiti sredstva za ograničenje temperature u smislu sprečavanja povećane akumulacije topline.
- 1.2.5. *Dodatna sredstva zaštite*
- Oprema i zaštitni sustavi koji mogu biti izloženi određenim vrstama opterećenja izvana moraju biti opremljeni dodatnim sredstvima zaštite.
- Oprema i zaštitni sustavi moraju izdržati odgovarajuća opterećenja kojima su izloženi bez utjecaja na protueksplozijsku zaštitu.
- 1.2.6. *Otvaranje bez opasnosti*
- Ako su oprema i zaštitni sustavi u kućištu ili u zaključanom kontejneru koji čine dio protueksplozijske zaštite, otvaranje takvih kućišta ili kontejnera mora biti omogućeno samo pomoću posebnog alata ili sredstvima odgovarajućih zaštitnih mjera.
- 1.2.7. *Zaštita od drugih opasnosti*
- Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se:
- (a) izbjegnju fizičke ozljede ili druga oštećenja koja mogu biti izazvana posrednim ili neposrednim dodirom;
- (b) osigura da ne dođe do površinske temperature dostupnih dijelova ili zračenja koji bi mogli prouzročiti opasnost;

- (c) odstrane neelektrične opasnosti uočene iskustveno;
- (d) osigura da predvidivi uvjeti preopterećenja ne dovedu do opasnih situacija.

Ako su opasnosti navedene u ovoj točki za opremu i zaštitne sustave u cijelosti ili djelomično obuhvaćene drugim zakonodavstvom Unije ova se Direktiva ne primjenjuje ili se prestaje primjenjivati, u slučaju takvih opasnosti i takve opreme i zaštitnih sustava, kada se počnu primjenjivati samo to određeno zakonodavstvo Unije.

1.2.8. Preopterećenje opreme

Opasna preopterećenja opreme moraju biti spriječena projektom, odnosno konstrukcijom, pomoću ugrađenih uređaja za mjerenje, regulaciju i upravljanje, kao što su prekostrujne isklapne naprave, uređaji za ograničavanje temperature, sklopka diferencijalnog tlaka, mjerila protoka, vremenski zavisni releji, kontrolnici brzine i/ili slični tipovi kontrolnih uređaja za nadzor.

1.2.9. Sustav kućišta za zaštitu od plamena

Ako su dijelovi koji mogu zapaliti eksplozivnu atmosferu smješteni u kućište, kućište mora izdržati tlak koji se razvije unutrašnjom eksplozijom eksplozivne smjese i spriječiti probojno paljenje eksplozivne atmosfere oko kućišta.

1.3. Potencijalni uzročnici paljenja

1.3.1. Opasnost koja proizlazi iz različitih uzročnika paljenja

Moraju se spriječiti potencijalni uzročnici paljenja kao što su iskre, plamen, električni luk, visoka temperatura površine, akustička energija, optičko zračenje, elektromagnetski valovi i drugi izvori paljenja.

1.3.2. Opasnost koja proizlazi iz statičkog elektriciteta

Elektrostatski naboji sposobni za opasno izbijanje moraju se spriječiti poduzimanjem propisanih mjera.

1.3.3. Opasnost koja proizlazi iz struje gubitaka i lutajućih struja

Moraju biti spriječene struje neizjednačenih potencijala i gubitaka kroz vodljive dijelove opreme koji mogu prouzročiti na primjer pojavu opasne korozije, pregrijavanje površine ili iskre koje mogu biti uzročnik paljenja.

1.3.4. Opasnost koja proizlazi iz pregrijavanja

Već i samom konstrukcijom se mora, koliko je to moguće, spriječiti pregrijavanje prouzročeno trenjem ili udarima, na primjer između materijala i dijelova u međusobnom dodiru dok se okreću ili zbog upada stranog tijela.

1.3.5. Opasnost koja proizlazi iz izjednačenja tlaka

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani ili opremljeni ugrađenim uređajima za mjerenje, regulaciju i upravljanje da izjednačavanjem tlaka ispuhom ne izazivaju udarne valove ili kompresije koje mogu prouzročiti paljenje.

1.4. Opasnost koja proizlazi iz vanjskih utjecaja

1.4.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i izvedeni da su sposobni obavljati namijenjenu funkciju u potpunoj sigurnosti, uz promjenu uvjeta okoliša, kao i pod utjecajem stranih napona, vlage, vibracija, zagađenja i drugih vanjskih utjecaja, uzimajući u obzir granice radnih uvjeta što ih utvrdi proizvođač.

1.4.2. Upotrijebljeni dijelovi opreme moraju odgovarati namijenjenim mehaničkim i termičkim naprezanjima i biti otporni na postojeće i predvidive agresivne supstancije.

1.5. Zahtjevi za sigurnosne uređaje

1.5.1. Sigurnosni uređaji moraju funkcionirati neovisno o mjernim ili upravljačkim uređajima potrebnima za normalan rad.

Kvar sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, dovoljno brzo otkriven pomoću odgovarajućih tehničkih sredstava da bi se s velikom vjerojatnošću spriječila pojava opasnog stanja.

Općenito se primjenjuje princip uočljivog kvara (samootkrivajući kvar).

Upravljačke naredbe sigurnosti moraju općenito neposredno djelovati na odgovarajući upravljački sklopni uređaj bez posredne međuobrade aktivirajuće naredbe.

- 1.5.2. U slučaju kvara sigurnosnog uređaja, uređaji i/ili sigurnosni sustavi moraju, gdje je to moguće, biti u stanju koje jamči sigurnost.
- 1.5.3. Nužni isklon sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, opremljen samozaporom s rešetom. Ponovni start za normalni rad mora biti moguć samo nakon namjernog oslobađanja samozapora resetiranjem.
- 1.5.4. *Upravljačke i pokazne jedinice*
Ako su upotrijebljene jedinice za upravljanje i pokazivanje odnosno promatranje, one moraju biti konstruirane u skladu s ergometrijskim osnovama da bi se postigla najveća moguća razina radne sigurnosti s obzirom na rizik od eksplozije.
- 1.5.5. *Zahtjevi za mjerne uređaje namijenjene zaštiti od eksplozije*
Uređaji s mjernom funkcijom u opremi upotrijebljenoj u eksplozivnoj atmosferi moraju biti konstruirani i izvedeni tako da mogu zadovoljiti predviđene radne zahtjeve i posebne uvjete uporabe.
- 1.5.6. Ako je potrebno, mora biti moguće provjeriti točnost očitavanja i upotrebljivost uređaja s mjernom funkcijom.
- 1.5.7. Konstrukcija uređaja s mjernom funkcijom mora sadržavati faktor sigurnosti koji osigurava da razina aktiviranja alarma leži dovoljno daleko od granica eksplozivnosti i/ili granica paljenja atmosfere kojoj je namijenjen, posebno uzimajući u obzir radne uvjete instalacije i moguća odstupanja mjernog sustava.
- 1.5.8. *Rizik koji proizlazi iz programske podrške*
U projektiranju upravljanja opremom, zaštitnim sustavima i sigurnosnim uređajima programskom podrškom mora se voditi briga posebno o riziku zbog pogreške u programu.
- 1.6. *Uklapanje sigurnosnih zahtjeva u sustave*
- 1.6.1. Ručni zahvat mora biti moguć za potpuni isklon opreme i zaštitnih sustava automatski upravljano procesa kada odstupaju od predviđenih radnih uvjeta, ako time nije ugrožena sigurnost.
- 1.6.2. Nakon isklopa sklopke za nužni potpuni isklon akumulirana energija u isklopljenom dijelu mora biti što je moguće brže i sigurnije odvedena ili odvojena tako da je daljnja opasnost isključena.
- To se ne odnosi na akumuliranu elektrokemijsku energiju.
- 1.6.3. *Opasnost koja proizlazi iz prekida napajanja*
Oprema i zaštitni sustavi koji mogu doprinijeti širenju dodatnih rizika u slučaju izostanka napajanja moraju se moći održavati u uvjetima sigurne uporabe neovisno o ostaloj instalaciji.
- 1.6.4. *Opasnost koja proizlazi iz priključaka*
Oprema i zaštitni sustavi moraju biti opremljeni odgovarajućim uvodima za kabele i cijevi.

Kada su oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u kombinaciji s drugom opremom i zaštitnim sustavima, njihovo međusobno povezivanje mora biti sigurno.

1.6.5. Ugradnja uređaja za upozorenje kao dio opreme

Kada su oprema i zaštitni sustavi opremljeni detektorima ili alarmnim uređajima za nadziranje pojave eksplozivne atmosfere, moraju biti dane potrebne upute koje će omogućiti da se oni postave na odgovarajuća mjesta.

2. Dodatni zahtjevi za opremu

2.0. Zahtjevi primjenjivi na opremu skupine opreme I

2.0.1. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije M1 skupine opreme I

2.0.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izvedena tako da uzročnik paljenja ne postane aktivan i u slučaju izuzetno rijetke pojave kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

— da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

— ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

Ako je potrebno, oprema mora biti opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite.

Ona mora ostati u funkciji uz prisutnu eksplozivnu atmosferu.

2.0.1.2. Ako je potrebno, oprema mora biti tako izrađena da je onemogućen ulaz prašine.

2.0.1.3. Temperatura površine dijelova opreme mora se održavati nedvojbeno ispod temperature paljenja predviđive smjese prašine i zraka radi sprečavanja paljenja raspršene prašine u zraku.

2.0.1.4. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili u potpuno sigurnim uvjetima. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.0.2. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije M2 skupine opreme I

2.0.2.1. Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite osiguravajući da se uzročnik paljenja ne aktivira za vrijeme normalnog rada u teškim radnim uvjetima, posebno onih koji proizlaze iz grubog rukovanja i promjene uvjeta okoliša.

Pri pojavi eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje električnom energijom.

2.0.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili da su opremljeni odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.0.2.3. Za opasnost od eksplozije koja proizlazi iz prašine moraju se primijeniti zahtjevi predviđeni za opremu kategorije M1.

2.1. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije I skupine opreme II

2.1.1. Eksplozivne atmosfere uzrokovane plinovima, parama i maglicama

2.1.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izrađena tako da uzročnik paljenja ne postane djelotvoran i uz izuzetno rijetku pojavu kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

- da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.1.2. Za opremu čija se površina zagrijava moraju se poduzeti mjere da dopuštena maksimalna temperatura ne bude premašena i uz najnepovoljnije okolnosti.

Zagrijavanje uzrokovano akumulacijom topline i kemijskom reakcijom mora se uzeti u obzir.

2.1.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili u potpuno sigurnim uvjetima. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.1.2. Eksplozivna atmosfera uzvitrane prašine

2.1.2.1. Oprema mora biti tako projektirana i izvedena da zapaljenje smjese zraka i prašine ne nastupi niti u slučaju rijetkih incidenata koji se odnose na opremu.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

- da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da, ako je potrebno, prašina može ući ili izaći samo na posebno određenim mjestima.

Kabelski uvodi i priključni dijelovi moraju udovoljavati tom zahtjevu.

2.1.2.3. Temperatura površine dijelova opreme mora se održavati dovoljno ispod temperature paljenja predvidive smjese prašine i zraka radi sprečavanja paljenja raspršene prašine u zraku.

2.1.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.1.3.

2.2. *Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije 2 skupine opreme II*

2.2.1. Eksplozivne atmosfere uzrokovane plinovima, parama i maglicama

2.2.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da onemogućuje uzročnike paljenja nastale čak i zbog pojave čestih smetnji ili kvarova opreme, koji se obično moraju uzeti u obzir.

2.2.1.2. Dijelovi opreme moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se njihove označene temperature površine ne smiju prijeći ni u slučaju opasnosti koje proizlaze iz nenormalnih stanja što ih pretpostavlja proizvođač.

2.2.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili ako je opremljena odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.2.2. Eksplozivna atmosfera uzvitrane prašine

2.2.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da je spriječeno paljenje smjese prašine u zraku i u slučaju čestih pojava smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

- 2.2.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Za zaštitu od prašine primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se uvjeti iz točke 2.2.1.3.
- 2.3. *Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije 3 skupine opreme II*
- 2.3.1. *Eksplozivne atmosfere uzrokovane plinovima, parama i maglicama*
- 2.3.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da su onemogućeni predvidivi uzročnici paljenja koji se mogu dogoditi za vrijeme normalnog rada.
- 2.3.1.2. Temperature površine ne smiju prijeći navedene maksimalne temperature površine u određenim radnim uvjetima. Više temperature u izvanrednim okolnostima mogu biti dopuštene samo ako proizvođač primijeni posebne dodatne zaštitne mjere.
- 2.3.2. *Eksplozivna atmosfera uzvratne prašine*
- 2.3.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da uzvratna prašina u zraku ne može biti zapaljena predvidivim uzročnicima paljenja koji postoje za vrijeme normalnog pogona.
- 2.3.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Oprema, uključujući kableske uvode i priključne elemente, mora biti proizvedena tako da prašina ne može formirati eksplozivnu smjesu sa zrakom, niti se nakupiti u opasnim količinama unutar opreme, uzimajući u obzir veličinu čestica prašine.
3. **Dodatni zahtjevi za zaštitne sustave**
- 3.0. *Opći zahtjevi*
- 3.0.1. Zaštitni sustavi moraju biti tako dimenzionirani da umanje učinke eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.
- 3.0.2. Zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i sposobni za postavljanje tako da se spriječi širenje eksplozije kroz opasne lančane reakcije ili plameni udar, kao i da početne eksplozije ne prijeđu u detonaciju.
- 3.0.3. U slučaju nestanka napajanja zbog kvara zaštitni sustavi moraju zadržati svoju sposobnost funkcioniranja dovoljno dugo da se izbjegnu opasne situacije.
- 3.0.4. Zaštitni sustavi ne smiju zakazati zbog vanjskih djelovanja.
- 3.1. *Planiranje i projektiranje*
- 3.1.1. *Svojstvo materijala*
- Maksimalni tlak i temperatura koji se uzimaju za projektiranje svojstava materijala su očekivani tlak za vrijeme eksplozije u ekstremnim radnim uvjetima kao i u tom slučaju pretpostavljeni učinci zagrijavanja plamenom.
- 3.1.2. Zaštitni sustavi, izrađeni da izdrže eksploziju i otporni na eksploziju moraju biti sposobni izdržati udarni val eksplozije bez narušavanja integriteta sustava.
- 3.1.3. Pribor priključen na zaštitni sustav mora biti sposoban izdržati očekivani maksimalni tlak eksplozije bez gubitka sposobnosti funkcije.
- 3.1.4. U projektiranju i planiranju zaštitnih sustava moraju biti uzete u obzir reakcije koje može prouzročiti tlak u perifernim uređajima i priključenim cijevima odnosno priključcima.
- 3.1.5. *Sustav otpusta tlaka*
- Ako su vjerojatna naprezanja zaštitnih sustava koja će prijeći čvrstoću njihove strukture, moraju biti poduzete mjere u konstrukciji za odgovarajuće otpuštanje tlaka uređajima koji neće ugroziti osobe u njihovoj blizini.

3.1.6. Sustav za gušenje eksplozije

Sustavi za gušenje eksplozije moraju biti tako projektirani i planirani da reagiraju na početak pojave eksplozije u što je moguće ranijem stupnju njezina razvoja i da se suprotstave eksploziji s najvećim učinkom s obzirom na maksimalni prirast tlaka eksplozije (brizancu) i maksimalni tlak eksplozije.

3.1.7. Sustav za odvajanje eksplozije

Sustavi za odvajanje namijenjeni za što je brže moguće odvajanje posebne opreme, u slučaju početka eksplozije, s pomoću odgovarajućih sredstava moraju biti tako planirani i projektirani da ostanu pouzdani glede sprečavanja probojnog paljenja i da zadrže svoju mehaničku čvrstoću u radnim uvjetima.

3.1.8. Zaštitni sustavi moraju imati mogućnost uključanja u alarmni strujni krug s odgovarajućim pragom alarma tako da, ako je potrebno, zaustave proizvodni proces i potpuno prekinu rad dijelova opreme koji ne mogu dalje sigurno funkcionirati.

PRILOG III.

MODUL B: EU ISPITIVANJE TIPA

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje proizvoda te provjerava i potvrđuje da tehničko rješenje proizvoda ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na njega odnose.
2. EU ispitivanje tipa obavlja se pregledom uzorka proizvoda, reprezentativnog za buduću proizvodnju (tip proizvodnje).
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlašten zastupnik i naziv i adresu zastupnika;
 - (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima ove Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente:
 - i. opći opis proizvoda;
 - ii. idejno rješenje i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - iii. opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;
 - iv. popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi upućivanja na koje su bila objavljena u *Službenom listu Europske unije* te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zahtjevima ove Direktive uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni;
 - v. rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.;te
 - vi. izvještaje o ispitivanju;
 - (d) reprezentativne uzorke za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati i druge uzorke ako su oni potrebni za provođenje programa ispitivanja.
4. Prijavljeno tijelo:
 - 4.1. pregledava tehničku dokumentaciju, provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente oblikovane u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi, kao i one elemente koji su oblikovani u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;
 - 4.2. provodi ili daje provesti odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz relevantnih usklađenih normi, ako ih je proizvođač odlučio primijeniti, pravilno primijenjena;
 - 4.3. provodi ili daje provesti odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi provjerilo, u slučaju kada se rješenja iz relevantnih usklađenih normi nisu primijenila, jesu li rješenja koja je usvojio proizvođač koji primjenjuje druge relevantne tehničke specifikacije, u skladu s bitnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive;
 - 4.4. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provesti ispitivanja i testiranja.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvještaj o ocjenjivanju u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 4., kao i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvještaja, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.
6. Ako tip odgovara zahtjevima ove Direktive koji se primjenjuju na dotični proizvod, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Ta potvrda sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Certifikat o EU ispitivanju tipa može imati jedan ili više priloga.

Certifikat o EU ispitivanju tipa i njegovi prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim tipom te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje certifikat o EU ispitivanju tipa te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje ukazuju na to da odobreni tip više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive te odlučuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Prijavljeno tijelo u tom slučaju o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o certifikatu o EU ispitivanju tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima za zaštitu na radu ove Direktive ili na uvjete valjanosti tog certifikata. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EU ispitivanju tipa.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o certifikatu o EU ispitivanju tipa i/ili svim njegovim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu takvih odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih certifikata i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o certifikatu o EU ispitivanju tipa i/ili svim njegovim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo te ih na zahtjev obavješćuje o takvim potvrđama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa i/ili njegovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak certifikata o EU ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti tog certifikata.

9. Proizvođač primjerak certifikata o EU ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom stavlja na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.
10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG IV.

MODUL D: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE POSTUPKA PROIZVODNJE

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač mora imati odobren sustav kvalitete za proizvodnju, konačnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog proizvoda u skladu s točkom 3. te podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.

3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične predmete prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlašteni zastupnik i naziv i adresu zastupnika;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve relevantne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost instrumenata s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadrži odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se koristiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje s naznakom njihove učestalosti;
- (d) izvješća o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima i kalibraciji, izvještaji o osposobljenosti zaposlenika itd.; te
- (e) nadzornih mjera za postizanje tražene kvalitete proizvoda i učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo u sustavu vođenja kvalitete revizorski tim također mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz područja relevantnog proizvoda i tehnologije proizvoda kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve iz ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obaveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenim u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:
 - (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjerenju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE te, na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3.1., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

- 5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je, na raspolaganju državnim tijelima, najmanje deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Proizvođač nadležnim državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište stavlja na raspolaganje:

- (a) dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;
- (b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provode prijavljivanje o izdanim ili povučanim dozvolama sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili ograničenih dozvola sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG V.

MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

3. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima provode se pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je navedeno u točki 4.

4. **Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda**

- 4.1. Svi proizvodi pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili slična ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i s relevantnim zahtjevima ove Direktive.

U nedostatku takve usklađene norme nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

- 4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod ili na svoju odgovornost nalaže njegovo stavljanje.

Proizvođač potvrde o sukladnosti stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

5. **Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti**

- 5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE i na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode koji nisu komponente.

- 5.3. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti za svaki uzorak instrumenta i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je instrument stavljen na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Ako se prijavljeno tijelo slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom postupka proizvodnje.

7. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točke 2.

PRILOG VI.

MODUL C1: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANOG ISPITIVANJA PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

3. Provjere proizvoda

Proizvođač će za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod provesti, ili će dati da se u njegovo ime provede, jedno ili više ispitivanja o jednom ili više posebnih aspekata proizvoda kako bi se provjerila sukladnost s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive. Ova se testiranja moraju provoditi pod odgovornošću prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač.

Na odgovornost tijela za ocjenu sukladnosti proizvođač tijekom proizvodnje stavlja identifikacijski broj tog tijela.

4. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

4.3. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašten zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VII.

MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kvalitete za završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda u skladu s točkom 3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.

3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične predmete prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlašten zastupnik i naziv i adresu zastupnika;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve relevantne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadrži odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) preglede i ispitivanja koja se provode nakon proizvodnje;
- (c) zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, kalibraciji, izvještaji o osposobljenosti zaposlenika itd.;
- (d) nadzornih mjera učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo u sustavu vođenja kvalitete revizorski tim također mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz područja relevantnog proizvoda i tehnologije proizvoda kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi relevantne zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obaveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenim u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:
 - (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE te, na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3.1., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.
- 5.3. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti za svaki uzorak instrumenta i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je instrument stavljen na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.
6. Proizvođač nadležnim državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište stavlja na raspolaganje:

- (a) dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;
- (b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim dozvolama sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili ograničenih dozvola sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili povuklo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VIII.

MODUL A: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika.

Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente:

 - (a) opći opis proizvoda;
 - (b) idejno rješenje i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - (c) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;
 - (d) popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi upućivanja na koje su bila objavljena u *Službenom listu Europske unije* te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zahtjevima ove Direktive uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni;
 - (e) rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.; te
 - (f) izvješća o ispitivanjima.
3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
4. **Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti**
 - 4.1. Proizvođač postavlja oznaku CE na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
 - 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i zajedno s tehničkom dokumentacijom stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.
 - 4.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za model komponente i stavlja je na raspolaganje, zajedno s tehničkom dokumentacijom, državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U izjavi o sukladnosti navodi se komponenta za koju je ta izjava sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.
5. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG IX.

MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

1. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični proizvod, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njega odnose.
2. **Tehnička dokumentacija**
 - 2.1. Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente:
 - (a) opći opis proizvoda;
 - (b) idejno rješenje i nacrt za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - (c) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;
 - (d) popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi upućivanja na koje su bila objavljena u *Službenom listu Europske unije*, te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zahtjevima ove Direktive uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni;
 - (e) rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.; te
 - (f) izvješća o ispitivanjima.
 - 2.2. Proizvođač tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje nadležnim državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.
3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo nadgledanje jamčili sukladnost proizvedenog proizvoda s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.
4. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene relevantnim usklađenim normama i/ili slična ispitivanja predviđena drugim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila sukladnost vage s primjenjivim zahtjevima ove Direktive. U nedostatku takve usklađene norme nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili pod vlastitom odgovornošću daje staviti svoj identifikacijski broj na odobreni proizvod.

Proizvođač potvrde o sukladnosti stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.
5. **Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti**
 - 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 4., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav proizvod za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

- 5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja komponente na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se komponenta za koju je ta izjava sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 2.2. i 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG X.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX) ⁽¹⁾

1. Uzorak proizvoda/proizvod (broj proizvoda, šarže, vrste ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda koja omogućava sljedivost: može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju proizvoda):
5. Predmet navedene izjave je u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. Pozivanja na relevantne primjenjene usklađene norme ili pozivanja na specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:
7. Ako je potrebno, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) proveo je ... (opis intervencije) i izdao potvrdu:
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i dan izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

⁽¹⁾ Proizvođač ne mora obavezno izjavi o sukladnosti dodijeliti broj.

PRILOG XI.

DIO A

**Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih naknadnih izmjena
(iz članka 43.)**

Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 100, 19.4.1994., str. 1.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

Samo Prilog I. točka 8.

Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)

Samo članak 26. stavak 1. točka (c)

DIO B

**Rokovi za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datumi primjene
(iz članka 43.)**

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum primjene
94/9/EZ	1. rujna 1995.	1. ožujka 1996.

PRILOG XII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 94/9/EZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1. točka (a)
Članak 1. stavak 2.	Članak 1. stavak 1. točka (b)
—	Članak 1. stavak 1. točka (c)
Članak 1. stavak 3.	Članak 2. točke od 1. do 9.
—	Članak 2. točke od 10. do 26.
Članak 1. stavak 4.	Članak 1. stavak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4.	Članak 5.
Članak 5. stavak 1. prvi podstavak	—
Članak 5. stavak 1. drugi podstavak	Članak 12. stavak 2.
Članak 5. stavak 2.	Članak 12. stavak 1.
Članak 5. stavak 3.	—
—	Članci od 6. do 11.
—	—
Članak 6. stavci 1. i 2.	—
Članak 6. stavak 3.	Članak 39. stavci od 1. do 4.
—	Članak 39. stavak 5. prvi podstavak
Članak 6. stavak 4.	Članak 39. stavak 5. drugi podstavak
Članak 7.	—
Članak 8. stavci od 1. do 6.	Članak 13. stavci od 1. do 6.
Članak 8. stavak 7.	—
—	Članci 14. i 15.
Članak 9.	—
Članak 10. stavak 1.	—
Članak 10. stavak 2.	Članak 16. stavak 1.
Članak 10. stavak 3.	—
—	Članak 16. stavci od 2. do 6.
—	Članci od 17. do 33.
Članak 11.	—
—	Članci od 34. do 38.
Članci 12. i 13.	—
—	Članak 40.

Direktiva 94/9/EZ	Ova Direktiva
—	Članak 41. stavak 1.
Članak 14. stavak 1.	—
Članak 14. stavak 2.	Članak 41. stavak 2.
Članak 14. stavak 3.	—
Članak 15. stavak 1.	Članak 42. stavak 1.
Članak 15. stavak 2.	—
—	Članak 42. stavak 2.
—	Članci 43. i 44.
Članak 16.	Članak 45.
Prilozi od I. do IX.	Prilozi od I. do IX.
Prilog X.	—
Prilog XI.	—
—	Prilog X.
—	Prilog XI.
—	Prilog XII.

IZJAVA EUROPSKOG PARLAMENTA

Europski parlament smatra da se odbori mogu smatrati „odborima za komitologiju” u smislu Priloga I. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije samo kada i u mjeri u kojoj se na sjednicama odbora raspravlja o provedbenim aktima u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011. Sjednice odbora stoga spadaju u područje primjene točke 15. Okvirnog sporazuma kada i u mjeri u kojoj se raspravlja o drugim pitanjima.
