

## I.

(*Zakonodavni akti*)

## UREDDBE

### UREDDBA (EU) 2016/424 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 9. ožujka 2016.

o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ

(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 nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora (¹),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom (²),

budući da:

- (1) Direktivom 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (³) utvrđuju se pravila za žičare koje su projektirane i izgrađene te se upotrebljavaju za prijevoz osoba.
- (2) Direktiva 2000/9/EZ temelji se na načelima novog pristupa utvrđenima Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama (⁴). Njome se stoga utvrđuju samo bitni zahtjevi koji se primjenjuju na žičare, dok tehničke detalje donosi Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (⁵). Sukladnošću s tako utvrđenim uskladenim normama, čiji se referentni brojevi objavljaju u *Službenom listu Europske unije*, osigurava se prepostavka sukladnosti sa zahtjevima Direktive 2000/9/EZ. Iz iskustva je vidljivo da su ta temeljna načela dobro funkcionala u tom sektoru te bi ih trebalo zadržati te čak i više promicati.

- (3) Iz iskustva stečenoga na temelju provedbe Direktive 2000/9/EZ vidljivo je da postoji potreba za izmjenom pojedinih njezinih odredaba radi njihova pojašnjenja i ažuriranja, čime bi se osigurala pravna sigurnost, ponajprije u pogledu područja primjene i ocjenjivanja sukladnosti podsustavâ.

(¹) SL C 451, 1.6.12.2014., str. 81.

(²) Stajalište Europskog parlamenta od 20.siječnja 2016. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 12. veljače 2016.

(³) Direktiva 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o žičarama za prijevoz osoba (SL L 106, 3.5.2000., str. 21.).

(⁴) SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

(⁵) Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

- (4) S obzirom na to da područje primjene, bitni zahtjevi i postupci za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti jednaki u svim državama članicama, gotovo da i nema fleksibilnosti pri prenošenju direktive koja se temelji na načelima novog pristupa u nacionalno pravo. Radi pojednostavljenja regulatornog okvira, Direktivu 2000/9/EZ trebalo bi zamijeniti uredbom, koja je prikladan pravni instrument jer se njome nameću jasna i detaljna pravila kojima se državama članicama ne ostavlja prostor za divergentno prenošenje te se time osigurava jedinstvena provedba u cijeloj Uniji.
- (5) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe namijenjeni primjeni u cijelokupnom zakonodavstvu kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište, s namjerom stvaranja dosljednog temelja za reviziju ili preinake navedenog zakonodavstva. Direktivu 2000/9/EZ trebalo bi stoga prilagoditi navedenoj odluci.
- (6) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, predviđa se okvir za nadzor tržišta proizvoda i nadzor proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE.
- (7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi odražavati područje primjene Direktive 2000/9/EZ. Ova Uredba trebala bi se primjenjivati na žičare za prijevoz osoba koje se posebno upotrebljavaju u planinskim turističkim središtima, sustavima gradskog prijevoza ili sportskim sustavima. Žičare su uglavnom sustavi dizala, poput uspinjača, visećih žičara (visećih žičara s kabinama, gondolskih žičara, sedežnica) i vučnica. Kabelska vuča i funkcija prijevoza osoba ključni su kriteriji za određivanje je li žičara obuhvaćena ovom Uredbom.
- (8) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati u cijelosti na nove žičare, na preinake žičara koje zahtijevaju novo odobrenje te obuhvaća podsustave i sigurnosne komponente koji su novi na tržištu Unije prilikom stavljanja na to tržište; to znači da su to ili novi podsustavi i sigurnosne komponente koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili da su to podsustavi i sigurnosne komponente, novi ili rabljeni, uvezeni iz treće zemlje. Ova Uredba ne primjenjuje se na premještanje žičara ugrađenih na području Unije niti na premještanje podsustava ili sigurnosnih komponenata koji su ugrađeni u takva postrojenja, osim ako takvo premještanje podrazumijeva znatnu preinaku žičare.
- (9) Razvijeni su novi tipovi žičara namijenjeni prijevozu osoba i rekreaciji. Takva postrojenja trebala bi biti obuhvaćena ovom Uredbom.
- (10) Primjereno je iz područja primjene ove Uredbe isključiti određene vrste žičara zato što podliježu odredbama drugog posebnog zakonodavstva Unije o usklajivanju ili zato što se na odgovarajući način mogu urediti na nacionalnoj razini.
- (11) Dizala, uključujući dizala koja pokreće užad, okomita ili kosa, kojima se stalno poslužuju određene razine zgrada i konstrukcija, a koja ne služe za prijevoz među postajama žičare, podliježu posebnom zakonodavstvu Unije i trebalo bi ih isključiti iz područja primjene ove Uredbe. Žičare obuhvaćene ovom Uredbom isključene su iz područja primjene Direktive 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>.
- (12) Iz područja primjene ove Uredbe trebalo bi isključiti žičare koje su države članice kategorizirale kao povjesna, kulturna ili baštinska postrojenja, koje su puštene u uporabu prije 1. siječnja 1986. i koje su još u funkciji, te na kojima nije bilo znatnih promjena u dizajnu ili konstrukciji. To isključenje primjenjuje se i na podsustave i sigurnosne komponente posebno projektirane za takve žičare. Države članice trebale bi osigurati visoku razinu zaštite zdravila i sigurnosti osoba i imovine u vezi s takvima žičarama, ako je potrebno putem nacionalnog zakonodavstva.
- (13) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, isključenje trajekata koji prometuju uz pomoć užadi trebalo bi obuhvaćati sva postrojenja koja pokreće užad u kojima se korisnici ili vozila kreću vodom, poput postrojenja za skijanje na vodi koje pokreće užad.

<sup>(1)</sup> Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklajivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.).

- (14) Kako bi se osiguralo da žičare i njihova infrastruktura, podsustavi i sigurnosne komponente jamče visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti osoba i imovine, potrebno je utvrditi pravila za projektiranje i izgradnju žičara.
- (15) Države članice trebale bi osigurati sigurnost žičara u trenutku njihove izgradnje, puštanja u uporabu i tijekom njihova rada.
- (16) Ova Uredba ne bi smjela utjecati na pravo država članica da odrede zahtjeve koje smatraju potrebnima u pogledu uporabe zemljišta i regionalnog planiranja te kako bi pri upotrebi žičara osigurale zaštitu okoliša i zdravlja i sigurnosti osoba, a posebno radnika i operativnog osoblja.
- (17) Ova Uredba ne bi smjela utjecati na pravo država članica da odrede primjerene postupke za odobravanje planiranih žičara, pregled žičara prije puštanja u uporabu i njihovo praćenje tijekom rada.
- (18) Ovom Uredbom trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da sigurnost žičara jednako ovisi o okolnim uvjetima, o kvaliteti isporučenih industrijskih komponenata i o načinu njihova sastavljanja, ugradnje na mjestu postavljanja i praćenja tijekom rada. Uzroci ozbiljnih nesreća mogu biti povezani s odabirom mjesta postavljanja, sa samim sustavom prijevoza, objektima ili načinom upravljanja radom sustava i njegova održavanja.
- (19) Iako ovom Uredbom nije obuhvaćen sam rad žičara, njome bi se trebao predvidjeti opći okvir kojim bi se trebalo osigurati da se radom takvih postrojenja, smještenih na državnom području država članica, upravlja na način koji njihovim putnicima, tehničkom osoblju i trećim stranama pruža visok stupanj zaštite.
- (20) Države članice trebale bi poduzeti potrebne korake kako bi osigurale da se žičare mogu pustiti u uporabu samo ako su u skladu s ovom Uredbom i ako ne prijete ugrožavanjem zdravlja ili sigurnosti osoba ili imovine kada se pravilno ugrađuju, održavaju i upotrebljavaju u skladu sa svojom namjenom.
- (21) Države članice trebale bi utvrditi postupke za odobravanje izgradnje i preinake planiranih žičara te za njihovo puštanje u uporabu kako bi se osigurala sigurna izgradnja i sastavljanje žičare na mjestu rada, u skladu sa sigurnosnom analizom, čiji su rezultati navedeni u sigurnosnom izvješću, te svim odgovarajućim regulatornim zahtjevima.
- (22) U sigurnosnoj analizi planiranih žičara trebalo bi identificirati sastavne dijelove o kojima ovisi sigurnost žičara.
- (23) U sigurnosnoj analizi planiranih žičara trebalo bi uzeti u obzir ograničenja povezana s njihovim radom, iako ne u takvoj mjeri da se ugrozi načelo slobodnog kretanja robe za podsustave i sigurnosne komponente ili sigurnost samih žičara.
- (24) Pravila o odobrenju puštanja u uporabu žičara u nadležnosti su država članica. Odobrenje za puštanje u uporabu dodjeljuju nadležna tijela. Praćenje sigurnosti rada žičara također je u nadležnosti država članica. Države članice stoga bi trebale odrediti osobu odgovornu za žičaru te, slijedom toga, odgovornu za sigurnosnu analizu planirane žičare.
- (25) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta za podsustave žičara i za sigurnosne komponente žičara. Podsustavi i sigurnosne komponente koji su u skladu s ovom Uredbom trebali bi imati koristi od načela slobodnog kretanja robe.
- (26) Trebalo bi biti dopušteno ugrađivati podsustave i sigurnosne komponente u žičare pod uvjetom da oni omogućuju izgradnju žičara koje su u skladu s ovom Uredbom te koje ne prijete ugrožavanjem zdravlja ili sigurnosti osoba ili imovine kada se pravilno ugrađuju, održavaju i upotrebljavaju u skladu sa svojom namjenom.

- (27) Bitne zahtjeve trebalo bi tumačiti i primjenjivati tako da se u obzir uzmu posljednja tehnička dostignuća u vrijeme projektiranja i proizvodnje te tehnički i gospodarski čimbenici koji su u skladu s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.
- (28) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost podsustava i sigurnosnih komponenata sa zahtjevima ove Uredbe u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost osoba te zaštita imovine, te kako bi se zajamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (29) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjeru kako bi se osiguralo da stavlju na raspolaganje na tržištu samo podsustave i sigurnosne komponente koji su u skladu s ovom Uredbom. Potrebno je predvidjeti jasnu i proporcionalnu podjelu obveza koja odgovara ulozi svakog gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom lancu.
- (30) Proizvođač podsustava ili sigurnosnih komponenata koji detaljno poznaje proces projektiranja i proizvodnje najprimjereniјi je za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati isključiva obveza proizvođača podsustava ili sigurnosne komponente.
- (31) Kako bi se olakšalo komuniciranje između gospodarskih subjekata i nacionalnih tijela za nadzor tržišta, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da uz poštansku adresu navedu i internetsku stranicu.
- (32) Potrebno je osigurati da su podsustavi i sigurnosne komponente iz trećih zemalja, koji ulaze na tržište Unije, u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, a osobito da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti tih podsustava i sigurnosnih komponenata. Stoga bi trebalo predvidjeti i da su uvoznici dužni osigurati da su podsustavi ili sigurnosne komponente koje stavlju na tržište u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i da ne stavlju na tržište podsustave i sigurnosne komponente koji nisu u skladu s tim zahtjevima ili koji predstavljaju rizik. Također bi trebalo predvidjeti da su uvoznici dužni osigurati provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te da su oznake podsustava i sigurnosnih komponenata i dokumentacija koju su proizvođači pripremili dostupne za inspekciju nadležnim nacionalnim tijelima.
- (33) Distributer stavlja podsustav ili sigurnosnu komponentu na raspolaganje na tržištu nakon što ga je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik te bi trebao postupati s dužnom pažnjom kako bi osigurao da njegovo rukovanje podsustavom ili sigurnosnom komponentom ne utječe negativno na njihovu sukladnost.
- (34) Pri stavljanju podsustava ili sigurnosne komponente na tržište svaki bi uvoznik na podsustavu ili sigurnosnoj komponenti trebao navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak te poštansku adresu na kojoj ga se može kontaktirati, kao i internetsku stranicu, ako postoji. Trebalo bi predvidjeti iznimke za slučajeve kada to ne dopušta veličina ili vrsta podsustava ili sigurnosne komponente. To uključuje slučajeve u kojima bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu kako bi stavio svoje ime i adresu na podsustav ili sigurnosnu komponentu.
- (35) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja podsustav ili sigurnosnu komponentu pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, ili preinaci podsustav ili sigurnosnu komponentu tako da bi to moglo utjecati na usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe, trebao bi se smatrati proizvođačem i trebao bi preuzeti obvezu proizvođača.
- (36) Budući da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i pripremljeni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s dottičnim podsustavima ili sigurnosnim komponentama.
- (37) Osiguravanje sljedivosti podsustava ili sigurnosne komponente tijekom cijelog opskrbnog lanca pomaže u pojednostavljenju i povećanju učinkovitosti nadzora tržišta. Učinkovit sustav sljedivosti tijelima za nadzor tržišta olakšava praćenje gospodarskih subjekata koji su na raspolaganje na tržištu stavili nesukladne podsustave ili sigurnosne komponente. Pri čuvanju informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Uredbe radi identifikacije drugih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na druge gospodarske subjekte koji su ih opskrbili podsustavom ili sigurnosnom komponentom ili koje su oni opskrbili podsustavom ili sigurnosnom komponentom.

- (38) Ova Uredba trebala bi biti ograničena na izražavanje bitnih zahtjeva. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, potrebno je predvidjeti pretpostavku sukladnosti za žičare, podsustave i sigurnosne komponente koji su u skladu s usklađenim normama donesenima u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 radi izražavanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva, a posebno u vezi s projektiranjem, izgradnjom i radom žičara.
- (39) Uredbom (EU) br. 1025/2012 predviđa se postupak za prigovore na usklađene norme kada te norme ne ispunjavaju u cijelosti zahtjeve ove Uredbe.
- (40) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da pokažu, a nadležnim tijelima da osiguraju da su podsustavi i sigurnosne komponente koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu u skladu s bitnim zahtjevima, potrebno je predvidjeti postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljaju se moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti koji uključuju postupke od najmanje strogoga do najstrožega, razmjerno razini uključenog rizika i razini potrebne sigurnosti. Da bi se osigurala međusektorska koherentnost i izbjegle *ad hoc* varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima.
- (41) Proizvođači podsustava i sigurnosnih komponenata trebali bi pripremiti EU izjavu o sukladnosti kako bi dostavili informacije koje se zahtijevaju na temelju ove Uredbe o sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente sa zahtjevima ove Uredbe i drugog mjerodavnog zakonodavstva Unije o usklađivanju. EU izjava o sukladnosti trebala bi biti priložena podsustavu ili sigurnosnoj komponenti.
- (42) Kako bi se osigurao učinkoviti pristup informacijama za potrebe nadzora tržišta, informacije potrebne za identifikaciju svih primjenjivih akata Unije na podsustav ili sigurnosnu komponentu trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti može biti dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.
- (43) Oznaka CE kojom se označava sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente vidljiva je posljedica cijelog procesa koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širokom smislu. Opća načela za oznaku CE i njezinu povezanost s drugim oznakama utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Pravila za stavljanje oznake CE trebala bi se utvrditi ovom Uredbom.
- (44) Provjera sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata s bitnim zahtjevima predviđenima ovom Uredbom potrebna je radi pružanja učinkovite zaštite putnicima, tehničkom osoblju i trećim stranama.
- (45) Postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe zahtijeva se posredovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su države članice prijavile Komisiji.
- (46) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni Direktivom 2000/9/EZ, koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji, nisu dovoljni za osiguranje jednakosti visoke stope 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 uvjeta za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena kako bi pružala usluge ocjenjivanja sukladnosti.
- (47) Da bi se osigurala jedinstvena razina kvalitete pri ocjenjivanju sukladnosti, treba također utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (48) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima usklađenim normama, trebalo bi prepostaviti da je sukladno s odgovarajućim zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi.
- (49) Sustav utvrđen ovom Uredbom trebalo bi dopuniti sustavom akreditacije predviđenim Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija bitno sredstvo za provjeru stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, trebala bi se upotrebljavati i za potrebe prijavljivanja.

- (50) Transparentnu akreditaciju predviđenu Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, nacionalna tijela javne vlasti trebala bi u cijeloj Uniji smatrati preferiranim sredstvom za dokazivanje tehničke stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati kako raspolažu prikladnim sredstvima da navedeno ocjenjivanje izvrše samostalno. U takvim slučajevima, kako bi se osigurala prikladna razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja su izvršila druga nacionalna tijela, ta bi tijela trebala Komisiji i ostalim državama članicama dostaviti potrebnu dokumentaciju kojom se dokazuje da su ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s relevantnim regulatornim zahtjevima.
- (51) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti učestalo podugovaraju dijelove svojih aktivnosti povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na društvo kćer. Radi očuvanja razine zaštite koja se zahtijeva za stavljanje podsustava i sigurnosnih komponenata na tržište Unije, od ključne je važnosti da podizvođači i društva kćeri zaduženi za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao prijavljena tijela u vezi s izvršavanjem zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da se ocjenjivanjem stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te praćenjem već prijavljenih tijela obuhvaćaju i aktivnosti koje obavljaju podizvođači i društva kćeri.
- (52) Potrebno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijavljivanja, a osobito ga treba prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje internetom.
- (53) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, primjereni je dati mogućnost ostalim državama članicama i Komisiji da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je važno predvidjeti razdoblje u kojem se mogu razjasniti sve sumnje ili nedoumice u pogledu stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti prije nego što ona započnu raditi kao prijavljena tijela.
- (54) U interesu konkurentnosti ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Zbog istog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima, treba osigurati dosljednost tehničke primjene postupaka ocjenjivanja sukladnosti. To se najbolje može postići primjereno koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (55) Zainteresirane strane trebaju imati pravo na žalbu protiv rezultata ocjenjivanja sukladnosti koje je izvršilo prijavljeno tijelo. Zbog tog je razloga važno osigurati dostupnost žalbenog postupka protiv odluka prijavljenih tijela.
- (56) Da bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 o nadzoru tržišta Unije i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije primjenjuju na podsustave i sigurnosne komponente obuhvaćene ovom Uredbom. Ova Uredba ne bi trebala sprečavati države članice da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća.
- (57) Direktivom 2000/9/EZ već je predviđen zaštitni postupak koji je potreban kako bi se omogućilo pobijanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente. Da bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme postupka, potrebno je poboljšati postojeći zaštitni postupak u svrhu povećanja njegove učinkovitosti i na temelju stručnosti dostupne u državama članicama.
- (58) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom kojim se zainteresirane strane obavješćuju o planiranim mjerama u pogledu podsustava i sigurnosnih komponenata koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi ili za imovinu. Tijelima za nadzor tržišta trebao bi također omogućiti da, u suradnji s relevantnim gospodarskim subjektima, djeluju u ranijoj fazi u pogledu takvih podsustava i sigurnosnih komponenata.
- (59) Ako se države članice i Komisija slažu o opravdanosti mjere koju poduzima država članica, ne bi trebalo biti potrebno daljnje sudjelovanje Komisije, osim u slučajevima kada je nesukladnost posljedica nedostataka usklađene norme.

- (60) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (¹).
- (61) Postupak savjetovanja trebalo bi primjenjivati za donošenje provedbenih akata kojima se traži od države članice koja provodi prijavljivanje da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenih tijela koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za njihovu prijavu.
- (62) Postupak ispitivanja trebalo bi primjenjivati za donošenje provedbenih akata u odnosu na sukladne podsustave i sigurnosne komponente koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu.
- (63) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima koji se odnose na sukladne podsustave ili sigurnosne komponente koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (64) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan na temelju ove Uredbe može imati korisnu ulogu u ispitivanju pitanja u vezi s primjenom ove Uredbe koja postavlja ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovnikom.
- (65) Kada se ispituju pitanja u vezi s ovom Uredbom, a nije riječ o njezinoj provedbi ili kršenjima, to jest u stručnoj skupini Komisije, Europski parlament u skladu s postojećom praksom trebao bi dobiti sve informacije i dokumentaciju te, prema potrebi, poziv da prisustvuje tim sastancima.
- (66) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihovu posebnu prirodu, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, odrediti jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnih podsustava ili sigurnosnih komponenata opravdane ili ne.
- (67) Potrebno je predvidjeti razumna prijelazna rješenja kojima se omogućuje, bez da je potrebna sukladnost s dalnjim zahtjevima koje proizvod mora ispunjavati, stavljanje na raspolaganje na tržištu podsustava i sigurnosnih komponenti koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2000/9/EZ.
- (68) Potrebno je predvidjeti prijelazna rješenja kojima se omogućuje puštanje u uporabu žičara koje su već postavljene u skladu s Direktivom 2000/9/EZ.
- (69) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i nacionalnog zakonodavstva donesenoga na temelju ove Uredbe te osigurati da se ta pravila provode. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Pri određivanju sankcija u obzir bi trebalo uzeti težinu, trajanje te, prema potrebi, namjeru kršenja. Osim toga, pri određivanja sankcija u obzir bi trebalo uzeti je li relevantni gospodarski subjekt prethodno počinio slično kršenje ove Uredbe.
- (70) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje da žičare ispunjavaju zahtjeve kojima se predviđa visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti osoba i imovine, pri čemu se istodobno jamči funkciranje unutarnjeg tržišta za podsustave i sigurnosne komponente, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se, zbog svojeg opsega i učinaka, on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidiarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (71) Direktivu 2000/9/EZ trebalo bi stoga staviti izvan snage,

(¹) Uredba (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 (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

**OPĆE ODREDBE**

*Članak 1.*

**Predmet**

Ovom Uredbom utvrđuju se pravila za stavljanje na raspolaganje na tržištu i slobodno kretanje podsustava i sigurnosnih komponenata za žičare. Ona također sadržava pravila koja se odnose na projektiranje, izgradnju i puštanje u uporabu novih žičara.

*Članak 2.*

**Područje primjene**

1. Ova Uredba primjenjuje se na nove žičare za prijevoz osoba, na preinake žičara koje zahtijevaju novo odobrenje te na podsustave i sigurnosne komponente za žičare.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:
  - (a) dizala obuhvaćena Direktivom 2014/33/EU;
  - (b) žičare koje su države članice kategorizirale kao povjesna, kulturna ili baštinska postrojenja, koje su puštene u uporabu prije 1. siječnja 1986. i koje su još u funkciji, a na kojima nije bilo znatnih promjena u dizajnu ili konstrukciji, uključujući podsustave i sigurnosne komponente posebno projektirane za njih;
  - (c) postrojenja namijenjena u poljoprivredne ili šumarske svrhe;
  - (d) žičare za poslugu planinskih skloništa i kuća namijenjenih samo za prijevoz robe ili posebno određenih osoba;
  - (e) nepokretnu ili prijenosnu opremu koja je projektirana isključivo za rekreaciju i zabavu, a ne kao sredstvo prijevoza osoba;
  - (f) rudarska postrojenja ili druga nepokretna industrijska postrojenja koja se rabe za industrijske aktivnosti;
  - (g) postrojenja u kojima se korisnici ili vozila kreću vodom.

*Članak 3.*

**Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „žičara“ znači cijeli sustav postavljen na mjestu rada, koji čine infrastruktura i podsustavi, koji je projektiran, izgrađen, sastavljen i pušten u uporabu s ciljem prijevoza osoba te u kojem pogon omogućava užad postavljena duž vozne trase;
2. „podsustav“ znači sustav naveden u Prilogu I., ili njihova kombinacija, namijenjen ugradnji u žičaru;
3. „infrastruktura“ znači objekt postaje ili objekt uz trasu koji se posebno projektiraju za svaku žičaru i postavljaju na mjestu rada, kojima se uzimaju u obzir plan i podaci sustava te koji su potrebni za izgradnju i rad žičare, uključujući temelje;

4. „sigurnosna komponenta” znači svaka komponenta opreme ili svaki uređaj namijenjeni ugradnji u podsustav ili žičaru radi osiguranja sigurnosne funkcije, čiji kvar ugrožava sigurnost ili zdravlje putnika, tehničkog osoblja ili trećih strana;
5. „operativno-tehnički zahtjevi” znači sve tehničke odredbe i mјere koje utječu na projektiranje i izgradnju, a potrebne su za osiguranje sigurnog rada žičare;
6. „tehnički zahtjevi za održavanje” znači sve tehničke odredbe i mјere koje utječu na projektiranje i izgradnju, a potrebne su za održavanje i namijenjene su osiguranju sigurnog rada žičare;
7. „viseća žičara” znači žičara kod koje su vozila ovješena o jedno uže ili više užadi te ih pokreće jedno uže ili više užadi;
8. „vučnica” znači žičara kod koje se putnici s odgovarajućom opreme vuku duž pripremljene trase;
9. „uspinjača” znači žičara kod koje se vozila vuku s pomoću jednog užeta ili više užadi duž trase koja može biti na tlu ili poduprta nepomičnim konstrukcijama;
10. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaku isporuku podsustava ili sigurnosne komponente za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja;
11. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje podsustava ili sigurnosne komponente na tržištu Unije;
12. „puštanje u uporabu” znači početni rad žičare s ciljem prijevoza osoba;
13. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi podsustav ili sigurnosnu komponentu ili daje projektirati ili proizvesti takav podsustav ili sigurnosnu komponentu te stavlja na tržište takav podsustav ili sigurnosnu komponentu pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili takav podsustav ili sigurnosnu komponentu ugrađuje u žičaru;
14. „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;
15. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja podsustav ili sigurnosnu komponentu iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
16. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja podsustav ili sigurnosnu komponentu na raspolaganje na tržištu;
17. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer podsustava ili sigurnosne komponente;
18. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje mora ispuniti žičara, infrastruktura, podsustav ili sigurnosna komponenta;
19. „usklađena norma” znači uskladjena norma kako je definirana u članku 2. točki 1. podtočki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
20. „akreditacija” znači akreditacija kako je definirana u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
21. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
22. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na podsustav ili sigurnosnu komponentu;
23. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti s obzirom na podsustav ili sigurnosnu komponentu, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;

24. „opoziv” znači svaka mjera usmjerenja na postizanje vraćanja podsustava ili sigurnosne komponente koji su već stavljeni na raspolaganje osobi odgovornoj za žičaru;
25. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerenja na sprečavanje da podsustav ili sigurnosna komponenta u opskrbnom lancu budu stavljeni na raspolaganje na tržištu;
26. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
27. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je podsustav ili sigurnosna komponenta u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju kojim je predviđeno njezino stavljanje.

#### Članak 4.

#### **Stavljanje podsustava i sigurnosnih komponenata na raspolaganje na tržištu**

Podsustavi i sigurnosne komponente stavljuju se na raspolaganje na tržištu samo ako su u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 5.

#### **Puštanje u uporabu žičara**

1. Države članice u skladu s člankom 9. poduzimaju sve odgovarajuće mjeru radi utvrđivanja postupaka kojima se osigurava da se žičare puštaju u uporabu samo ako su u skladu s ovom Uredbom i ne prijete ugrožavanjem zdravlja ili sigurnosti osoba ili imovine kada se pravilno ugrađuju, održavaju i upotrebljavaju u skladu sa svojom namjenom.
2. Države članice u skladu s člankom 9. poduzimaju sve odgovarajuće mjeru radi utvrđivanja postupaka kojima se osigurava da se podsustavi i sigurnosne komponente ugrađuju u žičare samo uz uvjet da omogućuju izgradnju žičara koje su u skladu s ovom Uredbom i koje ne prijete ugrožavanjem zdravlja ili sigurnosti osoba ili imovine kada se pravilno ugrađuju, održavaju i upotrebljavaju u skladu sa svojom namjenom.
3. Za žičare koje su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije, prepostavlja se da su u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.
4. Ova Uredba ne utječe na pravo država članica da utvrde one zahtjeve koje smatraju potrebnima kako bi se osiguralo da osobe, a posebno radnici, budu zaštićeni tijekom upotrebe žičara, uz uvjet da to ne podrazumijeva preinaku žičare na način koji nije obuhvaćen ovom Uredbom.

#### Članak 6.

#### **Bitni zahtjevi**

Žičare i njihova infrastruktura, podsustavi i sigurnosne komponente moraju ispunjavati bitne zahtjeve navedene u Prilogu II. koji se na njih primjenjuju.

#### Članak 7.

#### **Slobodno kretanje podsustava i sigurnosnih komponenata**

Države članice ne smiju zabranjivati, ograničavati ni sprečavati stavljanje na raspolaganje na tržištu podsustava i sigurnosnih komponenata koji su u skladu s ovom Uredbom.

**Članak 8.****Sigurnosna analiza i sigurnosno izvješće za planirane žičare**

1. Osoba odgovorna za žičaru, koju je odredila država članica u skladu s nacionalnim pravom, provodi sigurnosnu analizu planirane žičare ili nalaže provođenje takve sigurnosne analize.
2. Sigurnosna analiza koju je potrebno provesti za svaku žičaru:
  - (a) uzima u obzir sve predviđene načine rada;
  - (b) obavlja se u skladu s priznatom ili utvrđenom metodom;
  - (c) uzima u obzir najnoviju tehnologiju i kompleksnost predmetne žičare;
  - (d) osigurava da se pri projektiranju i konfiguraciji žičare uzimaju u obzir lokalna okolina i najnepovoljnije situacije kako bi se osigurali zadovoljavajući sigurnosni uvjeti;
  - (e) obuhvaća sve sigurnosne aspekte žičare i njezine vanjske čimbenike u kontekstu projektiranja, izgradnje i puštanja u uporabu;
  - (f) omogućuje, na temelju prethodnih iskustava, utvrđivanje rizika koji se mogu pojaviti tijekom rada žičare.
3. Sigurnosna analiza obuhvaća i sigurnosne uređaje te njihov utjecaj na žičaru i povezane podsustave koje oni pokreću kako bi sigurnosni uređaji:
  - (a) mogli reagirati na otkriveni početni kvar ili ispad te tako ili ostati u stanju u kojem je zajamčena sigurnost ili nastaviti u nižem režimu rada ili se pouzdano zaustaviti;
  - (b) bili zalihosni i praćeni; ili
  - (c) bili takvi da se može ocijeniti vjerojatnost njihovog ispada te kako bi njihovi učinci bili takve kvalitete koja je jednakovrijedna onoj sigurnosnih uređaja koji ispunjavaju kriterije navedene u točkama (a) i (b).
4. Sigurnosna analiza upotrebljava se za sastavljanje popisa rizika i opasnih situacija, za preporučivanje mjera predviđenih za rješavanje takvih rizika te za utvrđivanje popisa podsustava i sigurnosnih komponenata koje treba ugraditi u žičaru.
5. Rezultat sigurnosne analize uključuje se u sigurnosno izvješće.

**Članak 9.****Odobrenje žičara**

1. Svaka država članica utvrđuje postupke za odobravanje izgradnje i puštanja u uporabu žičara koje se nalaze na njihovu državnom području.
2. Osoba odgovorna za žičaru, koju je odredila država članica u skladu s nacionalnim pravom, dostavlja sigurnosno izvješće iz članka 8., EU izjavu o sukladnosti i ostale dokumente koji se odnose na sukladnost podsustava i sigurnosnih komponenata, kao i dokumentaciju o značajkama žičare, tijelu nadležnom za odobrenje žičare. Dokumentacija koja se odnosi na žičaru također obuhvaća potrebne uvjete, uključujući ograničenja rada, kao i sve pojedinosti o servisiranju, nadzoru, prilagodbama i održavanju žičare. Primjerak tih dokumenata čuva se uz žičaru.
3. U slučaju preinaka važnih značajki, podsustava ili sigurnosnih komponenata postojećih žičara za koje dotična država članica zahtijeva novo odobrenje prije puštanja u uporabu, takve preinake i njihove posljedice za žičaru u cjelini moraju ispunjavati bitne zahtjeve navedene u Prilogu II.

4. Države članice ne smiju se koristiti postupcima iz stavka 1. da bi, zbog razloga povezanih s aspektima obuhvaćenima ovom Uredbom, zabranile, ograničavale ili ometale izgradnju i puštanje u uporabu žičara koje su u skladu s ovom Uredbom i koje ne predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu kada se pravilno ugrađuju u skladu sa svojom namjenom.

5. Države članice ne smiju se koristiti postupcima iz stavka 1. da bi zabranile, ograničavale ili ometale slobodno kretanje podsustava i sigurnosnih komponenata koji su u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 10.

##### **Rad žičara**

1. Države članice osiguravaju nastavak rada žičare samo ako ispunjava uvjete navedene u sigurnosnom izvješću.

2. Ako utvrdi da odobrena žičara koja se upotrebljava u skladu sa svojom namjenom prijeti ugrožavanjem zdravlja ili sigurnosti osoba ili imovine, država članica poduzima sve odgovarajuće mјere kako bi ograničila uvjete rada žičare ili zabranila njezin rad.

#### POGLAVLJE II.

### **OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA**

#### Članak 11.

##### **Obveze proizvođača**

1. Kada svoje podsustave ili sigurnosne komponente stavljaju na tržište ili ih ugrađuju u žičaru, proizvođači osiguravaju da su ti podsustavi ili sigurnosne komponente projektirani i proizvedeni u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II.

2. Proizvođači podsustava ili sigurnosnih komponenata izrađuju tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu VIII. („tehnička dokumentacija“) i provode ili osiguravaju provođenje odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 18.

Kada je postupkom iz prvog podstavka dokazana sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente s primjenjivim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljuju oznaku CE.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju provođenje postupaka za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Uredbom. Na primjereni način uzimaju se u obzir promjene u projektiranju ili značajkama podsustava ili sigurnosne komponente te promjene u usklađenim normama ili ostalim tehničkim specifikacijama koje su navedene u izjavi o sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente.

Ako to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju podsustav ili sigurnosna komponenta, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost putnika, tehničkog osoblja i trećih strana, proizvođači ispituju uzorke podsustava ili sigurnosnih komponenata stavljenih na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih podsustava i sigurnosnih komponenata i opoziva takvih podsustava i sigurnosnih komponenata te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da su na podsustavima ili sigurnosnim komponentama koje su stavili na tržište označeni vrsta, serija ili serijski broj ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju.

Kada to ne dopušta veličina ili vrsta podsustava ili sigurnosne komponente, proizvođači osiguravaju da su tražene informacije navedene na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz podsustav ili sigurnosnu komponentu.

6. Proizvođači na podsustavu ili sigurnosnoj komponenti navode svoje ime, registrirano trgovacko ime ili registrirani trgovacki znak i adresu na kojoj se mogu kontaktirati ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz podsustav ili sigurnosnu komponentu. U adresi se navodi jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Kontaktni su podaci na jeziku koji korisnici i tijela za nadzor tržista bez poteškoća razumiju. Ako proizvođač navede internetsku stranicu, osigurava da su informacije na njoj dostupne i ažurirane.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz podsustav ili sigurnosnu komponentu priloženi primjerak EU izjave o sukladnosti te upute i sigurnosne informacije na jeziku koji korisnici bez poteškoća razumiju, a određuje ga dotična država članica. Takve upute i sigurnosne informacije moraju biti jasne i razumljive.

Međutim, kada se velik broj podsustava ili sigurnosnih komponenata isporučuje jednom gospodarskom subjektu ili korisniku, uz dotičnu seriju ili pošiljku može se priložiti samo jedan primjerak EU izjave o sukladnosti.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta koje su stavili na tržiste nisu u skladu s ovom Uredbom, odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne kako bi podsustav ili sigurnosnu komponentu uskladili ili, prema potrebi, povukli s tržista ili opozvali. Nadalje, ako podsustav ili sigurnosna komponenta predstavljaju rizik, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su podsustav ili sigurnosnu komponentu stavili na raspolaganje na tržistu, posebno navodeći pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente s ovom Uredbom, na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Te je informacije i dokumentaciju moguće dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju podsustavi ili sigurnosne komponente koje su stavili na tržiste.

## Članak 12.

### Obvezni zastupnici

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

Obveze utvrđene u članku 11. stavku 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije nisu dio zadaća ovlaštenog zastupnika.

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

- da EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržista tijekom razdoblja od 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržiste;
- da na obrazloženi zahtjev nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavlja sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente;
- da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela surađuje s njima u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju podsustavi ili sigurnosne komponente obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

## Članak 13.

### Obveze uvoznika

1. Uvoznici stavlju na tržiste samo sukladne podsustave ili sigurnosne komponente.

2. Prije stavljanja podsustava ili sigurnosne komponente na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 18. Oni osiguravaju da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da su podsustav ili sigurnosna komponenta označeni oznakom CE i da su im priloženi primjerak EU izjave o sukladnosti, upute i sigurnosne informacije i, prema potrebi, drugi potrebni dokumenti te da je proizvođač ispunio zahtjeve navedene u članku 11. stavcima 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta nisu u skladu s primjenjivim bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II., ne smije staviti podsustav ili sigurnosnu komponentu na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako podsustav ili sigurnosna komponenta predstavljaju rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na podsustavu ili sigurnosnoj komponenti navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj ih se može kontaktirati ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz podsustav ili sigurnosnu komponentu. Kontaktne podatke na jeziku su koji korisnici i tijela za nadzor tržišta bez poteškoća razumiju.

Ako uvoznik navede internetsku stranicu, osigurava da su informacije na njoj dostupne i ažurirane.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz podsustav ili sigurnosnu komponentu priložene upute i sigurnosne informacije, na jeziku koji korisnici bez poteškoća razumiju, a određuje ga predmetna država članica.

5. Uvoznici osiguravaju, dok je podsustav ili sigurnosna komponenta pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njihovu sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II.

6. Ako to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju podsustav ili sigurnosna komponenta, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost putnika, tehničkog osoblja i trećih strana, uvoznici ispituju uzorke podsustava ili sigurnosne komponente stavljenih na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih podsustava i sigurnosnih komponenata i opoziva takvih podsustava i sigurnosnih komponenata te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta koje su stavili na tržište nisu u skladu s ovom Uredbom, odmah poduzimaju potrebne korektivne mјere kako bi podsustav ili sigurnosnu komponentu uskladili ili, prema potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako podsustav ili sigurnosna komponenta predstavljaju rizik, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su podsustav ili sigurnosnu komponentu stavili na raspolaganje na tržištu, posebno navodeći pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici tijekom 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište čuvaju primjerak EU izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osiguravaju da tehnička dokumentacija može tim tijelima biti stavljena na raspolaganje na njihov zahtjev.

9. Na obrazloženi zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente, na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Te je informacije i dokumentaciju moguće dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju podsustavi ili sigurnosne komponente koje su stavili na tržište.

#### Članak 14.

#### Obveze distributera

1. Kada stavljuju podsustav ili sigurnosnu komponentu na raspolaganje na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve ove Uredbe.

2. Prije nego što stave podsustav ili sigurnosnu komponentu na raspolaganje na tržištu, distributeri provjeravaju da su podsustav ili sigurnosna komponenta označeni oznakom CE i da su im priloženi primjerak EU izjave o sukladnosti, upute i sigurnosne informacije i, prema potrebi, drugi potrebni dokumenti, na jeziku koji korisnici bez poteškoća razumiju, a određuje ga predmetna država članica, te da su proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve navedene u članku 11. stavcima 5. i 6. odnosno članku 13. stavku 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta nisu u skladu s primjenjivim bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II., ne smije staviti podsustav ili sigurnosna komponentu na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njihovo usklajivanje. Nadalje, ako podsustav ili sigurnosna komponenta predstavljaju rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

3. Distributeri osiguravaju, dok je podsustav ili sigurnosna komponenta pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njihovu sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta koje su stavili na raspolaganje na tržištu nisu u skladu s ovom Uredbom, poduzimaju potrebne korektivne mјere kako bi podsustav ili sigurnosnu komponentu uskladili ili, prema potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako podsustav ili sigurnosna komponenta predstavljaju rizik, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su podsustav ili sigurnosnu komponentu stavili na raspolaganje na tržištu, posebno navodeći pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mјerama.

5. Na obrazloženi zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributer tom tijelu dostavlja sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente. Te je informacije i dokumentaciju moguće dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev tog tijela distributeri s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju podsustavi ili sigurnosne komponente koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

#### Članak 15.

#### **Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere**

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama proizvođača na temelju članka 11. ako podsustav ili sigurnosnu komponentu stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovачkim znakom ili kada preinačuje podsustav ili sigurnosnu komponentu već stavljene na tržište na način koji može utjecati na njihovu sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe.

#### Članak 16.

#### **Identifikacija gospodarskih subjekata**

Na zahtjev tijela za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju podatke o identitetu:

- (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio podsustav ili sigurnosnu komponentu;
- (b) svakoga gospodarskog subjekta i svake osobe odgovorne za žičaru kojima su oni isporučili podsustav ili sigurnosnu komponentu.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti informacije iz prvog stavka tijekom razdoblja od 30 godina nakon što im je isporučen podsustav ili sigurnosna komponenta i tijekom razdoblja od 30 godina nakon što su isporučili podsustav ili sigurnosnu komponentu.

## POGLAVLJE III.

**SUKLADNOST PODSUSTAVA I SIGURNOSNIH KOMPONENTA***Članak 17.***Pretpostavka sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata**

Za podsustave i sigurnosne komponente koji su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu II. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.

*Članak 18.***Postupci ocjenjivanja sukladnosti**

1. Prije stavljanja podsustava ili sigurnosne komponente na tržište proizvođač upućuje podsustav ili sigurnosnu komponentu na postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa stavkom 2.
2. Sujektnost podsustava i sigurnosnih komponenata ocjenjuje se jednim od sljedećih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, a odabire ga proizvođač:
  - (a) EU-ispitivanje tipa (modul B – proizvodni tip), naveden u Prilogu III., kombinirano s jednim od sljedećih:
    - i. sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete procesa proizvodnje (modul D), naveden u Prilogu IV.;
    - ii. sukladnost s tipom na temelju provjere podsustava ili sigurnosne komponente (modul F), naveden u Prilogu V.;
  - (b) sukladnost na temelju zasebne provjere (modul G), naveden u Prilogu VI.;
  - (c) sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete i ispitivanja dizajna (modul H 1), naveden u Prilogu VII.
3. Zapis i korespondencija koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se na službenom jeziku države članice u kojoj prijavljeno tijelo koje provodi postupke iz stavka 2. ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo prihvati.

*Članak 19.***EU izjava o sukladnosti**

1. EU izjavom o sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente potvrđuje se da je dokazano ispunjavanje bitnih zahtjeva navedenih u Prilogu II.
2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca navedenog u Prilogu IX., sadržava elemente određene u odgovarajućim modulima navedenima u prilozima od III. do VII. te se redovito ažurira. Prilaže se podsustavu ili sigurnosnoj komponenti i prevodi se na jezik ili jezike koje zahtjeva država članica u kojoj su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljen na tržište ili stavljeni na raspolaganje na tržištu.
3. Ako se na podsustav ili sigurnosnu komponentu primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtjeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Unije. Navedena izjava sadržava identifikaciju dotičnih akata Unije, uključujući upućivanja na njihove objave.
4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

**Članak 20.****Opća načela za oznaku CE**

Oznaka CE podliježe općim načelima navedenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

**Članak 21.****Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE**

1. Oznaka CE stavlja se na podsustav ili sigurnosnu komponentu ili na njihovu pločicu s podacima tako da je vidljiva, citljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same naravi podsustava ili sigurnosne komponente, oznaka se stavlja na ambalažu i u priložene dokumente.
2. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja podsustava ili sigurnosne komponente na tržište.
3. Uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje. Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.
4. Nakon oznake CE i identifikacijskog broja iz stavka 3. može slijediti bilo koja druga oznaka kojom se označava poseban rizik ili uporaba.
5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

**POGLAVLJE IV.****PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI****Članak 22.****Prijavljivanje**

Države članice prijavljuju Komisiji i ostalim državama članicama tijela koja su ovlaštena za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana na temelju ove Uredbe.

**Članak 23.****Tijela koja provode prijavljivanje**

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s člankom 28.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i praćenje iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Kada tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na neki drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. ovog članka tijelu koje nije tijelo javne vlasti, to tijelo mora imati pravnu osobnost i ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve utvrđene u članku 24. Povrh toga, ono na raspolaganju mora imati aranžmane kojima se osigurava od odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

**Članak 24.****Zahtjevi u pogledu tijela koja provode prijavljivanje**

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje osniva se 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 povjerljivost prikupljenih informacija.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostačnim brojem stručnog osoblja za ispravnu provedbu svojih zadaća.

**Članak 25.****Obveze obavlješčivanja za tijela koja provode prijavljivanje**

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

Komisija osigurava da su te informacije javno dostupne.

**Članak 26.****Zahtjevi u pogledu prijavljenih tijela**

1. Za potrebe prijavljivanja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispunjavati zahteve utvrđene u 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 tijelo je koje ima svojstvo treće strane, neovisno o organizaciji ili podsustavu ili sigurnosnoj komponenti koje ocjenjuje.

Tijelo koje je dio gospodarskog udruženja ili strukovnog saveza te predstavlja poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje podsustava ili sigurnosne komponente koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugrađivač, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj podsustava ili sigurnosne komponente koje ocjenjuju, kao ni zastupnik bilo koje od tih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjenih podsustava ili sigurnosnih komponenata potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih podsustava ili sigurnosnih komponenata u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili sastavljanje, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje tih podsustava ili sigurnosnih komponenata niti zastupati strane uključene u navedene aktivnosti. Ne smiju sudjelovati ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se osobito odnosi na savjetodavne usluge.

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

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnog poštenja i potrebne tehničke stručnosti u određenom području te su slobodni od svih pritisaka i poticaja, osobito finansijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito u vezi s osobama ili skupinama osoba zainteresiranima za rezultate tih aktivnosti.

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

U svakom trenutku za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku kategoriju podsustava ili sigurnosne komponente za koje je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspolaže potrebnim:

- (a) osobljem s tehničkim znanjem te dostatnim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadaća koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;
- (c) postupcima za obavljanje aktivnosti koji u obzir uzimaju veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije podsustava ili sigurnosne komponente o kojima je riječ i masovni ili serijski karakter procesa proizvodnje.

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

7. Osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti posjeduje:

- (a) dobro tehničko i stručno sposobljavanje kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti bilo prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih zahtjeva navedenih u Prilogu II., važećih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, vođenje evidencija i pripremu izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti u nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

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

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve informacije prikupljene pri provođenju svojih zadaća u skladu s prilozima od III. do VII. ili bilo kojom provedbenom odredbom nacionalnog prava osim u odnosu na nadležna tijela države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. Vlasnička su prava zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela osnovane u skladu s ovom Uredbom, ili osiguravaju da je njihovo osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti informirano o tim aktivnostima, te kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

#### Članak 27.

#### **Prepostavka sukladnosti prijavljenih tijela**

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene u relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, smatra se da je u skladu sa zahtjevima navedenima u članku 26. u mjeri u kojoj važeće usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

#### Članak 28.

#### **Društva kćeri prijavljenih tijela i sklapanje ugovora prijavljenih tijela s podizvođačima**

1. Ako prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačima ili ih prenosi na društvo kćer, ono osigurava da podizvođač ili društvo kćer ispunjavaju zahtjeve navedene u članku 26. i o tome obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornosti za zadaće 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 ako je klijent s tim suglasan.
4. Prijavljeno tijelo čuva na raspolaganju tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje sposobnosti podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s prilozima od III. do VII.

#### Članak 29.

#### **Zahtjev za prijavu**

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavu tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj ima poslovni nastan.
2. Tom se zahtjevu prilaže opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti te podsustav/sigurnosna komponenta ili podsustavi/sigurnosne komponente za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, kao i potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26.
3. Ako dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može predočiti potvrdu o akreditaciji, ono tijelima koja provode prijavljivanje predočuje sve dokumente potrebne za provjeru, priznanje i redovno praćenje njegove sukladnosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 26.

#### Članak 30.

#### **Postupak prijavljivanja**

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26.
2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijavom se obuhvaćaju sve pojedinosti o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti, podsustavu/sigurnosnoj komponenti ili podsustavima/sigurnosnim komponentama o kojima je riječ te mjerodavnoj potvrdi o stručnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 29. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokumente kojima se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mјere na snazi čime se osigurava da će se tijelo redovno pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 26.

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

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

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

### Članak 31.

#### **Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela**

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

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

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih na temelju ove Uredbe, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena.

Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

### Članak 32.

#### **Izmjene u prijavama**

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje ograničuje, suspendira ili povlači prijavu, prema potrebi, ovisno o težini neispunjavanja navedenih zahtjeva ili neispunjavanja navedenih obveza. Ono o tome odmah obavješće Komisiju i ostale države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo s aktivnošću, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mјere 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 33.

#### **Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela**

1. Komisija istražuje sve slučajeve kad sumnja ili je upozorenja na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili njegova redovnog ispunjavanja preuzetih zahtjeva i obveza.

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

3. Komisija osigurava da se sa svim podacima osjetljive prirode, dobivenima tijekom njezina istraživanja, postupa povjerljivo.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava ili više ne ispunjava zahtjeve za prijavljivanje, donosi provedbeni akt kojime od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva poduzimanje potrebnih korektivnih mjera, uključujući, prema potrebi, i povlačenje prijave.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 44. stavka 2.

#### Članak 34.

#### **Operativne obveze prijavljenih tijela**

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima u prilozima od III. do VII.

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno tako 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 podsustava ili sigurnosne komponente o kojima je riječ i masovni ili serijski karakter procesa proizvodnje.

Pritom ipak poštaju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente s ovom Uredbom.

3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne ispunjava bitne zahtjeve navedene u Prilogu II. ili odgovarajuće usklađene norme ili tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača zahtijeva poduzimanje odgovarajućih korektivnih mjera te ne izdaje potvrdu ili odluku o odobrenju.

4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde ili odluke o odobrenju prijavljeno tijelo ustanovi da podsustav ili sigurnosna komponenta više nisu sukladni, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i, prema potrebi, suspendira ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju.

5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo, prema potrebi, ograničuje, suspendira ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju.

#### Članak 35.

#### **Žalba na odluke prijavljenih tijela**

Prijavljena tijela osiguravaju dostupnost žalbenog postupka na svoje odluke.

#### Članak 36.

#### **Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela**

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:

- (a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde ili odluke o odobrenju;
- (b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete prijavljivanja;
- (c) svim zahtjevima za dostavu informacija koje su primili od tijela za nadzor tržišta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
- (d) na zahtjev, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obavljenima u okviru njihove prijave i svakoj drugoj obavljenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvođačima.

2. Prijavljena tijela osiguravaju drugim tijelima prijavljenima u skladu s ovom Uredbom, koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju iste podsustave ili sigurnosne komponente, relevantne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

### Članak 37.

#### **Razmjena iskustava**

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

### Članak 38.

#### **Koordinacija prijavljenih tijela**

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom te pravilno upravljanje u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela za žičare.

Prijavljena tijela sudjeluju u radu te skupine, izravno ili putem imenovanih zastupnika.

### POGLAVLJE V.

## **NADZOR TRŽIŠTA UNIJE, KONTROLA PODSUSTAVA I SIGURNOSNIH KOMPONENTI KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I ZAŠTITNI POSTUPAK UNIJE**

### Članak 39.

#### **Nadzor tržišta Unije i kontrola podsustava i sigurnosnih komponenti koji ulaze na tržište Unije**

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na podsustave i sigurnosne komponente.

### Članak 40.

#### **Postupak na nacionalnoj razini u slučaju podsustava ili sigurnosnih komponenata koji predstavljaju rizik**

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta obuhvaćeni ovom Uredbom predstavljaju rizik za zdravje ili sigurnost osoba ili za imovinu, ona ocjenjuju ispunjavaju li navedeni podsustav ili sigurnosna komponenta sve relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s tijelima za nadzor tržišta u tu svrhu.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da podsustav ili sigurnosna komponenta nisu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, ona bez odgode zahtijevaju da relevantni gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće korektivne radnje kako bi podsustav ili sigurnosnu komponentu uskladio s tim zahtjevima, povukao podsustav ili sigurnosnu komponentu s tržišta ili ih opozvao u razumnom roku koji propisuju i koji je primjeren prirodi rizika.

Tijela za nadzor tržišta u skladu s tim obavješćuju relevantno 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 provođenje svih odgovarajućih korektivnih radnji u pogledu svih podsustava i sigurnosnih komponenti koje je stavio na raspolaganje na tržištu širom Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće korektivne radnje u roku iz stavka 1. drugog podstavka, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje na raspolaganje podsustava ili sigurnosne komponente na svojim nacionalnim tržištima, povukla podsustav ili sigurnosnu komponentu s tržišta ili ih opozvala.

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

5. Informacije iz stavka 4. drugog podstavka obuhvaćaju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju podsustava ili sigurnosne komponente koji nisu u skladu sa zahtjevima, podrijetlo podsustava ili sigurnosne komponente, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente relevantnoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor tržišta posebno naznačuju je li nesukladnost posljedica jednog od sljedećih uzroka:

- (a) podsustav ili sigurnosna komponenta ne ispunjavaju zahtjeve koji se odnose na zdravlje ili sigurnost osoba ili zaštitu imovine; ili
- (b) postoje nedostaci u usklađenim normama iz članka 17. u vezi s prepostavkom sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je započela postupak u skladu s ovim člankom, bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću dotičnog podsustava ili sigurnosne komponente te, u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom, o svojim prigorovima.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz stavka 4. drugog podstavka ni država članica ni Komisija nisu podnijele prigorov u odnosu na privremenu mjeru koju je poduzela država članica, ta se mjeru smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju da se bez odgode poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere, kao što je povlačenje podsustava ili sigurnosne komponente s tržišta, koje se odnose na dotični podsustav ili sigurnosnu komponentu.

#### Članak 41.

#### Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 40. stavaka 3. i 4. podnesu prigorovi na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjeru u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt kojim se određuje je li nacionalna mjeru opravdana ili ne.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah ju priopćuje njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. Ako se nacionalna mjeru smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog podsustava ili sigurnosne komponente sa svojeg tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjeru smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjeru smatra opravdanom i ako se nesukladnost podsustava ili sigurnosne komponente pripisuje nedostacima usklađenih normi iz članka 40. stavka 5. točke (b) ove Uredbe, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

**Članak 42.****Sukladni podsustavi ili sigurnosne komponente koji predstavljaju rizik**

1. Ako nakon provedene ocjene u skladu s člankom 40. stavkom 1. država članica utvrdi da, iako je u skladu s ovom Uredbom, podsustav ili sigurnosna komponenta predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu, ona zahtijeva od relevantnoga gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće mјere kako bi osigurao da dotični podsustav ili sigurnosna komponenta, nakon što su stavljeni na tržište, više ne predstavljaju taj rizik, da povuku podsustav ili sigurnosnu komponentu s tržišta ili da ih opozovu u razumnom roku koji propiše i koji je razmjeran prirodi rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava provođenje korektivnih radnji u pogledu svih dotičnih podsustava ili sigurnosnih komponenata koje je stavio na raspolaganje na tržištu širom Unije.

3. Država članica odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke koji su potrebni za utvrđivanje dotičnog podsustava ili sigurnosne komponente, podrijetlo i opskrbni lanac podsustava ili sigurnosne komponente, narav uključenog rizika te narav i trajanje poduzetih nacionalnih mјera.

4. Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te procjenjuje poduzete nacionalne mјere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija putem provedbenih akata donosi odluku o tome je li nacionalna mјera opravdana ili ne i prema potrebi predlaže prikladne mјere.

Provđeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ocjenjivanja iz članka 44. stavka 3.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja i sigurnosti osoba Komisija u skladu s postupkom iz članka 44. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah ju priopćuje njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.

**Članak 43.****Formalna neusklađenost**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 40., država članica od gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

- (a) oznaka CE stavljeni je tako da se krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 21. ove Uredbe;
- (b) oznaka CE nije stavljeni;
- (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenoga u fazu kontrole proizvodnje stavljen je tako da se krši članak 21. ili nije stavljen;
- (d) EU izjava o sukladnosti nije priložena podsustavu ili sigurnosnoj komponenti;
- (e) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena;
- (f) EU izjava o sukladnosti nije ispravno sastavljena;
- (g) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna;

- (h) informacije iz članka 11. stavka 6. ili članka 13. stavka 3. nedostaju, netočne su ili nepotpune;
- (i) nije ispunjen koji drugi administrativni zahtjev iz članka 11. ili članka 13.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje podsustava ili sigurnosne komponente na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala njihov opoziv ili povlačenje s tržišta.

#### POGLAVLJE VI.

### POSTUPAK ODBORA, PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 44.

#### Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor za žičare. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se s odborom savjetuje o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog zakonodavstva Unije zahtijeva savjetovanje sa sektorskim stručnjacima.

Odbor nadalje može ispitati bilo koje pitanje koje se tiče primjene ove Uredbe, a koje u skladu s njegovim poslovnikom postavi njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

#### Članak 45.

#### Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja, od strane gospodarskih subjekata, odredaba ove Uredbe i nacionalnog zakonodavstva donesenoga na temelju ove Uredbe. Navedena pravila mogu obuhvaćati kaznene sankcije za teška kršenja.

Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće te se mogu povećati ako je dotični gospodarski subjekt u prošlosti počinio slično kršenje ove Uredbe.

Države članice obavešćuju Komisiju o navedenim pravilima do 21. ožujka 2018. te ju bez odgode obavešćuju o svim njihovim dalnjim izmjenama.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale provođenje svojih pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja odredaba ove Uredbe od strane gospodarskih subjekata.

#### Članak 46.

#### Prijelazne odredbe

Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu podsustava ili sigurnosnih komponenata obuhvaćenih Direktivom 2000/9/EZ koji su u skladu s tom direktivom i koji su stavljeni na tržište prije 21. travnja 2018.

Države članice ne sprečavaju puštanje u uporabu žičara obuhvaćenih Direktivom 2000/9/EZ koje su u skladu s tom direktivom i koje su postavljene prije 21. travnja 2018.

Za sigurnosne komponente potvrde i odluke o odobrenju izdane u skladu s Direktivom 2000/9/EZ vrijede u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 47.

#### **Stavljanje izvan snage**

Direktiva 2009/9/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 21. travnja 2018.

Upućivanja na direktivu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga X.

#### Članak 48.

#### **Stupanje na snagu i primjena**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Ova se Uredba primjenjuje od 21. travnja 2018., uz iznimku:
  - (a) članaka od 22. do 38. i 44., koji se primjenjuju od 21. listopada 2016.;
  - (b) članka 45. stavka 1., koji se primjenjuje od 21. ožujka 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourg 9. ožujka 2016.

*Za Europski parlament*

*Predsjednik*

M. SCHULZ

*Za Vijeće*

*Predsjednica*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

**PRILOG I.****PODSUSTAVI**

Žičare se dijele na infrastrukturu i podsustave navedene u nastavku:

1. Užad i užetni spojevi
2. Pogoni i kočnice
3. Mehanički uređaji:
  - 3.1 Natezni uređaji za užad
  - 3.2 Mehanički uređaji u postajama
  - 3.3 Mehanička oprema trase
4. Vozila:
  - 4.1 Kabine, sjedala ili vučni uređaji
  - 4.2 Ovjes
  - 4.3 Vozna kolica
  - 4.4 Stezaljke
5. Elektrotehnički uređaji:
  - 5.1 Uređaji za praćenje te kontrolni i sigurnosni uređaji
  - 5.2 Komunikacijska i informatička oprema
  - 5.3 Oprema za zaštitu od groma
6. Spasilačka oprema:
  - 6.1 Fiksna spasilačka oprema
  - 6.2 Prenosiva spasilačka oprema

## PRILOG II.

**BITNI ZAHTJEVI**

## 1. Svrha

U ovom se Prilogu utvrđuju bitni zahtjevi, uključujući tehničke zahtjeve za održavanje i operativno-tehničke zahtjeve, koji se primjenjuju na projektiranje, izgradnju i puštanje u uporabu žičara i koji se primjenjuju na podsustave i sigurnosne komponente.

## 2. Opći zahtjevi

## 2.1 Sigurnost osoba

Sigurnost putnika, tehničkog osoblja i trećih strana osnovni je zahtjev pri projektiranju, izgradnji i radu žičara.

## 2.2 Sigurnosna načela

Sve žičare projektiraju se, njima se upravlja i servisiraju se u skladu sa sljedećim načelima, koja se trebaju primjenjivati prema prikazanom redoslijedu:

- otkloniti ili, ako to nije moguće, smanjiti rizike primjenom odgovarajućih postupaka pri projektiranju i izgradnji,
- utvrditi i provoditi sve potrebne mjere za zaštitu od rizika koji se ne mogu otkloniti primjenom odgovarajućih postupaka pri projektiranju i izgradnji,
- utvrditi i navesti mjere opreza koje treba poduzeti kako bi se izbjegli rizici koje nije bilo moguće u cijelosti otkloniti odredbama i mjerama navedenima u prvoj i drugoj alineji.

## 2.3 Uvažavanje vanjskih utjecaja

Žičare se moraju projektirati i graditi tako da je moguće njima sigurno upravljati, uzimajući u obzir vrstu žičara, prirodu i fizičke značajke terena na kojem se ugrađuju, njihovu okolinu te atmosferske i meteorološke utjecaje, kao i moguće objekte i prepreke smještene u blizini na zemlji ili u zraku.

## 2.4 Dimenzije

Žičara, podsustavi i sve njezine sigurnosne komponente dimenzioniraju se, projektiraju i grade tako da uz zadovoljavajući stupanj sigurnosti mogu podnijeti sva opterećenja u svim predvidljivim uvjetima, uključujući ona koja se javljaju kada postrojenje ne radi, te uzimajući u obzir posebno vanjske utjecaje, dinamičke učinke i pojavu zamora, uz poštovanje priznatog najnovijeg tehničkog razvoja, posebno u pogledu odabira materijala.

## 2.5 Sastavljanje

2.5.1 Žičara, podsustavi i sve sigurnosne komponente projektiraju se i grade na način kojim se osigurava njihovo sigurno sastavljanje i ugradnja.

2.5.2 Sigurnosne komponente projektiraju se na način koji onemogućuje greške pri njihovom sastavljanju, bilo zahvaljujući samoj konstrukciji bilo odgovarajućim oznakama na samim komponentama.

## 2.6 Cjelovitost žičara

2.6.1 Sigurnosne komponente projektiraju se i grade te se mogu upotrebljavati na način kojim se u svakom slučaju, uz primjerene sigurnosne granice, osigurava njihova vlastita funkcionalna nepovredivost i/ili sigurnost žičare, kako je definirano u sigurnosnoj analizi predviđenoj u članku 8., kako bi vjerojatnost njihova ispada bila minimalna.

- 2.6.2 Žičara se projektira i gradi na način kojim se osigurava da svaki ispad komponente tijekom njezina rada koji može ugroziti sigurnost bude otklonjen odgovarajućom pravodobno poduzetom mjerom.
- 2.6.3 Sigurnosne mjere iz točaka 2.6.1. i 2.6.2. primjenjuju se kroz cijelo razdoblje između dvaju predviđenih pregleda dotične komponente. Vremenski razmak između predviđenih pregleda sigurnosne komponente jasno je naznačen u uputama za rad.
- 2.6.4 Sigurnosne komponente koje su ugrađene u žičare kao rezervni dijelovi ispunjavaju bitne zahtjeve ove Uredbe te uvjete koji se odnose na nesmetano međusobno djelovanje s drugim dijelovima žičara.
- 2.6.5 Poduzimaju se mjere kako bi se osiguralo da učinci požara na žičari ne ugrožavaju sigurnost osoba.
- 2.6.6 Poduzimaju se posebne mjere za zaštitu žičara i osoba od posljedica groma.

## 2.7 Sigurnosni uređaji

- 2.7.1 Sigurnosnim uređajem, kada je to izvedivo, otkriva se, prijavljuje i obrađuje svaka nepravilnost žičare koja bi za posljedicu mogla imati ispad koji ugrožava sigurnost. Isto vrijedi i za sve, u normalnim okolnostima predvidljive, vanjske događaje koji bi mogli ugroziti sigurnost.
- 2.7.2 U svakom trenutku mora biti moguće ručno isključivanje žičare.
- 2.7.3 Nakon što sigurnosni uređaj isključi žičaru, ne postoji mogućnost njezina ponovnog pokretanja ako se ne poduzmu odgovarajuće mjere.

## 2.8 Tehnički zahtjevi za održavanje

Žičara se projektira i gradi na način kojim se omogućuje sigurno redovno i izvanredno održavanje i popravci.

## 2.9 Štetno djelovanje

Žičara se projektira i gradi na način kojim se osigurava da sva štetna djelovanja otrovnih plinova, buke ili vibracija unutar ili izvan žičare budu u okviru propisanih najviših dopuštenih vrijednosti.

# 3. Infrastrukturni zahtjevi

## 3.1 Trasa žičare, brzina, razdaljina između vozila

- 3.1.1 Žičara je projektirana za siguran rad uzimajući u obzir značajke terena i njegove okoline, atmosferske i meteorološke prilike, sve eventualne objekte i prepreke smještene u blizini, na zemlji ili u zraku, na način kojim se neće prouzročiti štetno djelovanje na okoliš ili koji neće predstavljati opasnost u bilo kakvim radnim uvjetima ili uvjetima servisiranja ili u slučaju akcije spašavanja osoba.
- 3.1.2 Među vozilima, vučnim uređajima, tračnicama, užadi itd. te eventualnim objektima i preprekama smještenima u blizini na zemlji ili u zraku osigurana je dovoljna bočna i okomita udaljenost, uzimajući u obzir okomito, uzdužno i bočno kretanje užadi i vozila ili vučnih uređaja u najlošijim predvidljivim uvjetima rada.
- 3.1.3 Pri određivanju najveće udaljenosti između vozila i tla uzimaju se u obzir vrsta žičare, vrsta vozila i postupci spašavanja. U slučaju otvorenih vozila u obzir se uzima i rizik od pada, kao i psihološki aspekti vezani uz udaljenost između vozila i tla.

3.1.4 Odabire se najveća brzina vozila ili vučnih uređaja, najmanja udaljenost među njima, kao i njihova mogućnost ubrzanja i kočenja kojima se osiguravaju sigurnost osoba i siguran rad žičare.

3.2 Postaje i objekti uz trasu

3.2.1 Postaje i objekti uz trasu projektiraju se, grade i opremaju tako da se osigura stabilnost. Oni moraju omogućiti sigurno vođenje užadi, vozila i vučnih uređaja, kao i sigurno održavanje u svim uvjetima rada.

3.2.2 Područja za pristup žičari projektiraju se na način koji jamči sigurnost prometa vozila, vučnih uređaja i osoba. Kretanje vozila i vučnih uređaja u postajama odvija se bez rizika za osobe, uzimajući u obzir njihovo moguće aktivno sudjelovanje u njihovu kretanju.

4. Zahtjevi u vezi s užadi, pogonima i kočnicama te mehaničkim i električnim uređajima

4.1 Užad i njihovi nosači

4.1.1 Sve se mjere poduzimaju skladu s najnovijim tehnološkim razvojem:

- kako bi se izbjegao prekid užadi ili njihovih spojeva,
- kako bi se poštovale najniže i najviše vrijednosti njihova opterećenja,
- kako bi se osiguralo njihovo sigurno postavljanje na nosače i sprječilo njihovo iskliznuće,
- kako bi se omogućilo njihovo praćenje.

4.1.2 Nije moguće sprječiti sve rizike od iskliznuća užadi te se poduzimaju mјere kako bi se u slučaju iskliznuća omogućilo zadržavanje užadi i zaustavljanje žičara bez izlaganja osoba riziku.

4.2 Strojne instalacije

4.2.1 Pogoni

Pogonski sustav žičare mora biti dovoljno učinkovit i dovoljnog kapaciteta te prilagođen različitim sustavima i načinima rada.

4.2.2 Pomoćni pogon

Žičara mora imati pomoćni pogon čija je energetska opskrba nezavisna od energetske opskrbe glavnog pogonskog sustava. Pomoćni pogon, međutim, nije potreban ako se sigurnosnom analizom pokaže da osobe mogu lako, brzo i sigurno napustiti vozila, a posebno vučnice, čak i ako ne postoji pomoćni pogon.

4.2.3 Kočenje

4.2.3.1 U hitnim slučajevima mora postojati mogućnost zaustavljanja žičare i/ili vozila u svakom trenutku, u najnepovoljnijim uvjetima dozvoljenog opterećenja i kočenja pogonskog kotača tijekom rada. Zaustavni put mora biti onoliko kratak koliko to zahtijeva sigurnost žičare.

4.2.3.2 Vrijednosti usporena moraju se nalaziti unutar određenih granica, a utvrđuju se na način kojim se osigurava sigurnost osoba i zadovoljavajuće ponašanje vozila, užadi i drugih dijelova žičare.

4.2.3.3 U svim žičarama moraju postojati dva ili više sustava kočenja od kojih svaki može zaustaviti žičaru, a koji su međusobno uskladeni tako da automatski zamijene aktivni sustav kada njegova učinkovitost postane neodgovarajuća. Zadnji sustav kočenja žičara djeluje što je bliže moguće vučnom užetu. Te se odredbe ne primjenjuju na vučnice.

4.2.3.4 Žičara mora biti opremljena učinkovitim sustavom za blokiranje i zaključavanje kojim se sprečava preuranjeno ponovno pokretanje.

#### 4.3 Kontrolni uređaji

Kontrolni uređaji projektiraju se i grade tako da budu sigurni i pouzdani, da podnose uobičajena radna opterećenja i vanjske utjecaje kao što su vлага, ekstremne temperature ili elektromagnetske smetnje te da ne uzrokuju opasne situacije, čak ni u slučaju pogreške u radu.

#### 4.4 Naprave za komunikaciju

Osigurava se odgovarajuća oprema kojom se omogućuje stalna komunikacija među osobljem te obavlješćivanje putnika u slučajevima nužde.

### 5. Vozila i vučnice

5.1 Vozila i/ili vučnice projektiraju se i opremanju tako da u predviđljivim uvjetima rada putnik ili tehničko osoblje iz njih ne mogu ispasti ili biti izloženi bilo kakvim drugim rizicima.

5.2 Dijelovi za učvršćivanje vozila i vučnih uređaja moraju biti dimenzionirani i izrađeni tako da u najnepovoljnijim uvjetima:

- ne oštete užad, ili
- ne skliznu, osim situacija kada klizanje ne utječe znatno na sigurnost vozila, vučnica ili žičare u najnepovoljnijim uvjetima.

5.3 Vrata vozila (na visećim žičarama, kabinama) projektiraju se i grade tako da se mogu zatvoriti i zaključati. Pod i zidovi vozila projektiraju se i grade tako da u svim okolnostima mogu podnijeti pritiske i opterećenja koja izazovu putnici i tehničko osoblje.

5.4 Ako je zbog sigurnosti rada nužna nazočnost operatera u vozilu, vozilo mora biti opremljeno opremom koja je operateru potrebna za izvršavanje njegovih zadaća.

5.5 Vozila i/ili vučnice te, posebno, njihovi nosivi mehanizmi projektiraju se i opremanju na način kojim se osigurava sigurnost radnika koji ih servisiraju u skladu s odgovarajućim pravilima i uputama.

5.6 Ako su vozila opremljena rasklopivom opremom, poduzimaju se sve mjere kako bi se, bez ugrožavanja putnika ili tehničkog osoblja, u trenutku polaska zaustavila sva vozila čija je oprema nepravilno spojena na užad i, u trenutku dolaska, sva vozila čija se oprema nije rasklopila, te kako bi se sprječio pad vozila.

5.7 Postrojenja čija se vozila kreću na fiksnoj trasi (poput uspinjača i visećih žičara s više užeta) moraju biti opremljena automatskim uređajem za kočenje na trasi ako se ne može sa sigurnošću isključiti mogućnost prekida vučnog užeta.

5.8 Ako se drugim mjerama ne mogu ukloniti svi rizici od iskliznula vozila, vozila moraju biti opremljena napravom za sprečavanje iskliznula koja omogućuje zaustavljanje vozila bez opasnosti za osobe.

### 6. Oprema za putnike i tehničko osoblje

Pristup prostorima ukrcanja i iskrcaja te ulaz i izlaz putnika i tehničkog osoblja moraju biti organizirani tako da se u obzir uzimaju kretanje i zaustavljanje vozila na način kojim se osigurava sigurnost putnika i tehničkog osoblja, posebno u područjima u kojima postoji opasnost od pada.

Djeci i osobama smanjene pokretljivosti mora biti omogućena sigurna uporaba žičare ako je ona projektirana za prijevoz takvih osoba.

## 7. Operativno-tehnički zahtjevi

### 7.1 Sigurnost

- 7.1.1 Donose se sve tehničke odredbe i mjere kako bi se osiguralo da se žičara upotrebljava u skladu sa svojom namjenom, prema svojim tehničkim specifikacijama i utvrđenim uvjetima rada, kao i da se mogu poštovati upute o sigurnom radu i održavanju. Upute za rad i pripadajuće bilješke sastavljaju se na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici, a određuje ga država članica na čijem se državnom području žičara gradi.
- 7.1.2 Osobe odgovorne za upravljanje radom žičare moraju imati odgovarajuća radna sredstva i biti osposobljeni za obavljanje povjerenih im zadaća.

### 7.2 Sigurnost u slučaju prekida rada žičare

Donose se sve tehničke odredbe i mjere kako bi se osiguralo da se putnici i tehničko osoblje mogu dovesti na sigurno u određenom roku koji je primjereno vrsti žičare i njezinu okruženju u slučaju prekida rada žičare te nemogućnosti njezina brzog ponovnog pokretanja.

### 7.3 Druge posebne odredbe o sigurnosti

#### 7.3.1 Radna mjesta operatera

Pomični dijelovi koji su obično dostupni u postajama projektiraju se, izvode i postavljaju tako da se spriječe svi rizici ili, ako takvi rizici postoje, moraju se opremiti zaštitnim uređajima kako bi se spriječio svaki kontakt s dijelovima žičare koji bi mogli uzrokovati nesreće. Ti uređaji moraju biti takvi da ih nije moguće lako ukloniti ili onemogućiti njihovo funkcioniranje.

#### 7.3.2 Rizik od pada

Radna mjesta i područja rada, uključujući ona koja se rabe samo povremeno, kao i pristup njima, projektiraju se i izvode tako da se spriječi pad osoba koje na njima moraju raditi ili se po njima moraju kretati. Ako konstrukcija nije primjerena, na nju se postavljaju sigurnosni priključci za osobnu zaštitnu opremu kako bi se spriječili padovi.

---

## PRILOG III.

**POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE: MODUL B:  
EU ISPITIVANJE TIPO – PROIZVODNI TIP**

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo ispituje tehničko rješenje podsustava ili sigurnosne komponente te provjerava i potvrđuje da tehničko rješenje ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se na njega odnose.
2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog rješenja podsustava ili sigurnosne komponente pregledom tehničke dokumentacije iz točke 3., pregledom uzorka koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju cijelog podsustava ili sigurnosne komponente (proizvodni tip).
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju za podsustav ili sigurnosnu komponentu u skladu s Prilogom VIII.;
- (d) reprezentativni uzorak predviđenog podsustava ili sigurnosne komponente ili podatke o radnom prostoru na kojem se može pregledati. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke ako je to potrebno za izvršenje programa testiranja.

4. Prijavljeni tijelo:

- 4.1 pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog rješenja podsustava ili sigurnosne komponente;
  - 4.2 provjerava je li uzorak proizведен (jesu li uzorci proizvedeni) u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente projektirane u skladu s primjenljivim odredbama iz relevantnih usklađenih norma, kao i elemente oblikovane u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;
  - 4.3 provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili osigurava njihovu provedbu, kako bi se provjerilo, ako je proizvođač odabrao primjenu rješenja iz relevantnih usklađenih norma, primjenjuju li se one ispravno;
  - 4.4 provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili osigurava njihovu provedbu kako bi se provjerilo ispunjavaju li, u slučaju kada se rješenja iz relevantnih usklađenih norma nisu primjenila, rješenja koja je usvojio proizvođač koji primjenjuje druge relevantne tehničke specifikacije bitne zahtjeve ove Uredbe;
  - 4.5 dogovara s proizvođačem mjesto na kojemu će se obaviti pregledi i ispitivanja.
5. Prijavljeni tijelo sastavlja izvješće o ocjeni u kojem su navedene aktivnosti provedene u skladu s točkom 4. i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje svoje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično samo uz suglasnost proizvođača.
  6. Ako tip ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Potvrda sadržava ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa (podsustav ili sigurnosna komponenta) i, prema potrebi, opis njegova djelovanja. Potvrda može sadržavati jedan ili više priloga.

Potvrda o EU ispitivanju tipa i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije kojima se omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih podsustava i sigurnosnih komponenata s ispitanim tipom te kontrolu tijekom uporabe. Također navodi sve uvjete pod kojima se može izdati, a prilaže joj se opisi i nacrti potrebni za identifikaciju odobrenog tipa.

Najdulji je rok valjanosti potvrde 30 godina od datuma njezina izdavanja.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva uz detaljno navođenje razloga tog odbijanja.

7. Prijavljeni tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih najnovijih dostignuća tehnike koje upućuju na to da odobreni tip možda više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe te odlučuje nalažu li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo kod kojeg se nalazi tehnička dokumentacija u vezi s potvrdom o EU ispitivanju tipa o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente s bitnim zahtjevima ove Uredbe ili uvjete za valjanost potvrde.

Prijavljeni tijelo ispituje preinaku i obavješćuje proizvođača je li potvrda o EU ispitivanju tipa i dalje valjana ili su potrebni dodatni pregledi, provjere ili ispitivanja. Prijavljeni tijelo prema potrebi izdaje dodatak izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa ili traži podnošenje novog zahtjeva za izdavanje potvrde o EU ispitivanju tipa.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdi o EU ispitivanju tipa i/ili svim njezinim izdanim ili povućenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu stavlja na raspolaganje popis takvih odbijenih, suspendiranih ili na drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i ostala prijavljena tijela na zahtjev mogu dobiti primjerak potvrda o EU ispitivanju tipa i/ili dodatke uz te potvrde. Komisija i države članice na zahtjev mogu dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koja je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeni tijelo do isteka valjanosti te potvrde čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezine priloge i dodatke te tehnički spis s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač.

9. Proizvođač čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezine priloge i dodatke te tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište.
10. Obveze proizvođača iz točaka 7. i 9. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik uz uvjet da su navedene u ovlaštenju.

## PRILOG IV.

**POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE: MODUL D:  
SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROCESA PROIZVODNJE**

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete procesa proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5., a kojim osigurava i potvrđuje, na vlastitu odgovornost, da su dotični podsustavi ili sigurnosne komponente sukladni s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete u proizvodnji, konačnom ispitivanju proizvoda i testiranju dotičnih podsustava ili sigurnosnih komponenata kako je utvrđeno u točki 3. te je podložan nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po svom izboru podnosi zahtjev za ocjenu svojeg sustava kvalitete.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve relevantne informacije o podsustavima ili sigurnosnim komponentama odobrenima u skladu s modulom B;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i primjerak potvrde (primjerke potvrda) o EU-ispitivanju tipa;
- (f) podatke o radnom prostoru na kojem se podsustav ili sigurnosna komponenta proizvodi.

3.2 Sustavom kvalitete osigurava se da su podsustavi ili sigurnosne komponente u skladu s tipom opisanim u potvrdi (tipovima opisanim u potvrdi) o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Ona posebno sadržava primjereni opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, procesa i sustavnih mjera koje će se primjenjivati;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalosti kojom će se provoditi;
- (d) zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o testiranju, podaci o umjeravanju, izvješća o sposobljenosti dotičnog osoblja itd.;
- (e) sredstava kojima se prati postizanje potrebne kvalitete proizvoda te učinkovitost djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3 Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantne usklađene norme.

Revizija uključuje inspekcijski obilazak radnih prostora u kojima se podsustavi ili sigurnosne komponente proizvode, provjeravaju i ispituju.

Uz iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području žičara i tehnologija dotičnih podsustava ili sigurnosnih komponenata te je upoznat s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe. Revizija uključuje inspekcijski obilazak radnih prostora proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (e) radi provjere sposobnosti proizvođača da odredi odgovarajuće zahtjeve ove Uredbe te da provede potrebne pregledе s ciljem osiguranja sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata s tim zahtjevima.

Proizvođač se obavešćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke o reviziji i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4 Proizvođač se obvezuje da će ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti za primjerenošć i učinkovitost sustava.

- 3.5 Proizvođač mora prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavešćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje ispunjavati zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono obavešćuje proizvođača o rezultatima ocjenjivanja. U slučaju ponovnog ocjenjivanja prijavljeno tijelo obavešćuje proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o ocjeni.

#### 4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač uredno izvršava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2 Proizvođač za potrebe ocjenjivanja dopušta prijavljenom tijelu pristup prostorima za proizvodnju, inspekciju, ispitivanje i skladištenje te mu pruža sve potrebne informacije, posebno:

- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (b) zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o testiranju, podaci o umjeravanju, izvješća o sposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 4.3 Prijavljeno tijelo periodično, najmanje svake dvije godine, provodi reviziju kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i dostavlja proizvođaču izvješće o reviziji.

- 4.4 Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeni posjetiti proizvođača. Tijekom takvih obilazaka prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili osigurati provedbu testiranja kako bi provjerovalo pravilno funkciranje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o obilasku te izvješće o testiranju ako je testiranje provedeno.

#### 5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

- 5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni podsustav ili sigurnosnu komponentu koji su u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

- 5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model podsustava ili sigurnosne komponente te ju čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju modela podsustava ili sigurnosne komponente za koji je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač tijekom razdoblja od 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište na raspolaganju nacionalnim tijelima čuva:

- (a) dokumentaciju iz točke 3.1.;
- (b) informacije o izmjeni 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 obavljeće svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu stavlja na raspolaganje popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

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

Prijavljeno tijelo Komisiji i državama članicama na zahtjev dostavlja primjerak izdane odluke (izdanih odluka) o odobrenju sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak svake odluke o odobrenju koje je izdalo te njezine priloge i dodatke.

8. Ovlašteni zastupnik

Obvezne proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime te pod njegovom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u ovlaštenju.

---

## PRILOG V.

**POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE: MODUL F:  
SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE PODSUSTAVA ILI SIGURNOSNE KOMPONENTE**

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere podsustava ili sigurnosne komponente dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti pri kojem proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 5.1. i 6. i kojim osigurava i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični podsustavi ili sigurnosne komponente, koji podlježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenih podsustava ili sigurnosnih komponenata s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa kao i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

3. Provjera

3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po svom izboru podnosi zahtjev za provjeru podsustava ili sigurnosne komponente.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve relevantne informacije o podsustavima ili sigurnosnim komponentama odobrenima u skladu s modulom B;
- (d) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i primjerak potvrde (primjerke potvrda) o EU ispitivanju tipa;
- (e) podatke o radnom prostoru u kojem se podsustav ili sigurnosna komponenta može pregledati.

3.2 Prijavljeno tijelo provodi prikladne pregledе i ispitivanja ili osigurava njihovu provedbu kako bi provjerilo sukladnost podsustava ili sigurnosnih komponenata s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s prikladnim zahtjevima ove Uredbe.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava sukladnost podsustava i sigurnosnih komponenata s prikladnim zahtjevima prema odluci proizvođača provode se pregledom i ispitivanjem svakog podsustava ili sigurnosne komponente kako je naznačeno u točki 4. ili pregledom i ispitivanjem podsustava ili sigurnosnih komponenata na temelju statističkih podataka, kako je naznačeno u točki 5.

4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog podsustava ili sigurnosne komponente

4.1 Svi podsustavi ili sigurnosne komponente pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili istovjetna ispitivanja utvrđena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe.

Ako takva usklađena norma ne postoji, dotično prijavljeni tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

4.2 Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene pregledе i ispitivanja te na svaki odobreni podsustav ili sigurnosnu komponentu stavlja svoj identifikacijski broj ili ga daje postaviti pod svojom odgovornošću.

Proizvođač čuva potvrde o sukladnosti dostupne za inspekciju nadležnim nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržiste.

## 5. Statistička provjera sukladnosti

- 5.1 Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi procesom proizvodnje i njegovim praćenjem osigurao homogenost svake proizvedene serije proizvoda te svoj podsustav ili sigurnosnu komponentu predaje na provjeru u obliku homogenih serija proizvoda.
- 5.2 Iz svake se serije proizvoda uzima nasumični uzorak. Svi podsustavi ili sigurnosne komponente u uzorku zasebno se pregledavaju te se provode odgovarajuća ispitivanja utvrđena u relevantnoj usklađenoj normi (relevantnim usklađenim normama) i/ili istovjetna ispitivanja utvrđena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila njihova sukladnost s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te kako bi se utvrdilo je li serija proizvoda prihvaćena ili odbijena. Ako takva usklađena norma ne postoji, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.
- 5.3 Ako je serija proizvoda prihvaćena, svi podsustavi ili sigurnosne komponente iz te serije smatraju se odobrenima, osim podsustava ili sigurnosnih komponenata iz uzorka za koje je otkriveno da nisu zadovoljili zahtjeve ispitivanja.

Prijavljeni tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja te na svaki odobreni podsustav ili sigurnosnu komponentu stavlja identifikacijski broj ili ga daje postaviti pod svojom odgovornošću.

Proizvođač čuva potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište.

- 5.4 Ako je serija odbijena, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi se spriječilo stavljanje na tržište te serije. U slučaju učestalog odbijanja serija prijavljeno tijelo može suspendirati statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

## 6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

- 6.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj tog tijela na svaki podsustav ili sigurnosnu komponentu koji su u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-ispitivanju tipa te koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve ove Uredbe.
- 6.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model podsustava ili sigurnosne komponente te je čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju modela podsustava ili sigurnosne komponente za koji je sastavljena.

Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 3. suglasno, na njegovu odgovornost proizvođač na podsustave ili sigurnosne komponente može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela.

7. Ako je prijavljeno tijelo suglasno, na njegovu odgovornost proizvođač na podsustave ili sigurnosne komponente za vrijeme procesa proizvodnje može staviti identifikacijski broj tog prijavljenog tijela.

## 8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime te pod njegovom odgovornošću, pod uvjetom da su te obveze utvrđene u ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne može ispuniti obveze iz točaka 2. i 5.1.

## PRILOG VI.

**POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE: MODUL G:  
SUKLADNOST NA TEMELJU ZASEBNE PROVJERE**

1. Sukladnost na temelju zasebne provjere jest postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3.1. i 4. te kojim osigurava i potvrđuje na vlastitu odgovornost da je podsustav ili sigurnosna komponenta, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog podsustava ili sigurnosne komponente s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

3. Provjera
  - 3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po svom izboru podnosi zahtjev za zasebnu provjeru podsustava ili sigurnosne komponente.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju za podsustav ili sigurnosnu komponentu u skladu s Prilogom VIII.;
- (d) podatke o radnom prostoru u kojem se podsustav ili sigurnosna komponenta može pregledati.

- 3.2 Prijavljeno tijelo pregledava tehničku dokumentaciju podsustava ili sigurnosne komponente i provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja utvrđene u relevantnim usklađenim normama i/ili istovjetna ispitivanja utvrđena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi provjerovalo sukladnost podsustava ili sigurnosne komponente s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe ili osigurava njihovo provođenje. Ako takva usklađena norma ne postoji, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja te na odobreni podsustav ili sigurnosnu komponentu stavlja svoj identifikacijski broj ili ga daje postaviti pod svojom odgovornošću.

Ako prijavljeno tijelo odbije izdati potvrdu o sukladnosti, ono je dužno to odbijanje detaljno obrazložiti i navesti korektivne mjere koje je potrebno poduzeti.

Ako proizvođač ponovno podnese zahtjev za zasebnu provjeru dotičnog podsustava ili sigurnosne komponente, taj zahtjev podnosi istom prijavljenom tijelu.

Prijavljeno tijelo Komisiji i državama članicama na zahtjev dostavlja primjerak potvrde o sukladnosti.

Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju i potvrdu o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržiste.

4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
  - 4.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj tog tijela na svaki podsustav ili sigurnosnu komponentu koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

4.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti te je čuva na raspolažanju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju podsustava ili sigurnosne komponente za koje je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolažanje relevantnim nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

##### 5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1. i 4. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime te pod njegovom odgovornošću, pod uvjetom da su te obveze utvrđene u ovlaštenju.

---

## PRILOG VII.

**POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE: MODUL H 1:  
SUKLADNOST NA TEMELJU POTPUNOG OSIGURANJA KVALITETE I ISPITIVANJA DIZAJNA**

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete i ispitivanja dizajna dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5., a kojim osigurava i potvrđuje na vlastitu odgovornost da dotočni podsustavi ili sigurnosne komponente ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete za projektiranje, proizvodnju i konačni pregled i ispitivanje podsustava ili sigurnosnih komponenata kako je utvrđeno u točki 3. te je podložan nadzoru kako je utvrđeno u točki 4. Primjereno tehničkog rješenja podsustava ili sigurnosnih komponenata ispituje se u skladu s točkom 3.6.

3. Sustav kvalitete

3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po vlastitom izboru podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotočne podsustave ili sigurnosne komponente.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) sve potrebne informacije o podsustavima ili sigurnosnim komponentama koji će se proizvesti;
- (c) tehničku dokumentaciju u skladu s Prilogom VIII. za jedan reprezentativni tip za svaku kategoriju podsustava ili sigurnosne komponente koji će se proizvesti;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) adresu radnog prostora u kojem se podsustavi ili sigurnosne komponente projektiraju, proizvode, pregledavaju i ispituju;
- (f) pisani izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2 Sustavom kvalitete osigurava se sukladnost podsustava ili sigurnosnih komponenata sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač doneće sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Ona posebno sadržava primjereni opis:

- (a) kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture s obzirom na kvalitetu projektiranja i proizvoda;
- (b) specifikacija tehničkog rješenja, uključujući norme, koje će se primjenjivati i, kada se relevantne uskladene norme ne primjenjuju u cijelosti, sredstava, uključujući druge relevantne tehničke specifikacije, kojima će se osigurati zadovoljavanje bitnih zahtjeva ove Uredbe;
- (c) tehnička nadzora projektiranja i njegove provjere, procesa i sustavnih aktivnosti koji će se upotrebljavati pri projektiranju podsustava ili sigurnosnih komponenata;
- (d) odgovarajućih tehniku proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, procesa i sustavnih mjera koje će se primjenjivati;
- (e) ispitivanja i testiranja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti kojom će se ona provoditi;

(f) zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o testiranju, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.;

(g) sredstava kojima se prati postizanje potrebne kvalitete projektiranja i proizvoda te učinkovitost djelovanja sustava kvalitete.

3.3 Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono prepostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantne usklađene norme.

Revizija uključuje obilazak radnih prostora u kojima se podsustavi ili sigurnosne komponente projektiraju, proizvode, provjeravaju i ispituju.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području žičara i tehnologija dotičnih podsustava ili sigurnosnih komponenata te je upoznat s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. s ciljem provjere sposobnosti proizvođača da odredi primjenjive zahtjeve ove Uredbe te da provede potrebne preglede radi osiguranja sukladnosti podsustava ili sigurnosnih komponenata s tim zahtjevima.

Prijavljeno tijelo o svojoj odluci obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika. Obavijest sadržava zaključke o reviziji i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4 Proizvođač se obvezuje da će ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti za primjerenost i učinkovitost sustava.

3.5 Proizvođač mora prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono obavješćuje proizvođača ili ovlaštenog zastupnika o svojoj odluci. Obavijest sadržava zaključke o ocjeni i obrazloženu odluku o ocjeni.

### 3.6 Ispitivanje dizajna

3.6.1 Proizvođač podnosi zahtjev za ispitivanje dizajna prijavljenom tijelu iz točke 3.1.

3.6.2 Zahtjev omogućuje razumijevanje projektiranja, proizvodnje i funkciranja podsustava ili sigurnosne komponente te ocjenjivanje njihove sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

On obuhvaća:

- (a) ime i adresu proizvođača;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju kako je opisano u Prilogu VIII.

3.6.3 Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev i, ako rješenje ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se odnose na podsustav ili sigurnosnu komponentu, izdaje proizvođaču potvrdu o EU ispitivanju dizajna. Ta potvrda sadržava naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog rješenja. Ta potvrda može imati jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije kojima se omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih podsustava ili sigurnosnih komponenata s pregledanim rješenjem te nadzor tijekom upotrebe, ako je potrebno.

Ako rješenje ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju dizajna te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, uz detaljno navođenje razloga tog odbijanja.

- 3.6.4 Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih posljednjih tehničkih dostignuća koje ukazuju na to da odobreno rješenje možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe te odlučuje nalažu li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju dizajna o svim izmjenama odobrenog rješenja koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Uredbe ili na uvjete za valjanost potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU ispitivanju dizajna koje izdaje prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o ispitivanju dizajna.

- 3.6.5 Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU ispitivanju dizajna i/ili svim njihovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te periodično ili na zahtjev tom tijelu stavlja na raspolaganje popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih potvrdi i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju dizajna i/ili svim njihovim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrdi o EU ispitivanju dizajna i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice na zahtjev mogu dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je obavilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo do isteka valjanosti potvrde čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju dizajna, njezine priloge i dodatke te tehnički spis s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač.

- 3.6.6 Proizvođač čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju dizajna, njezine priloge i dodatke te tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište.

#### 4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1 Svrha nadzora jest osigurati da proizvođač uredno izvršava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2 Proizvođač za potrebe ocjenjivanja dopušta prijavljenom tijelu pristup prostorima za projektiranje, proizvodnju, inspekciju, ispitivanje i skladištenje te mu pruža sve potrebne informacije, posebno:
- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
  - (b) zapise o kvaliteti predviđene za projektni dio sustava kvalitete, kao što su rezultati analiza, izračuna, testiranja itd.;
  - (c) zapise o kvaliteti kako je predviđeno proizvodnim dijelom sustava kvalitete, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj sposobnosti dotičnog osoblja itd.
- 4.3 Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija osigurava provedbu potpunog ponovnog ocjenjivanja svake tri godine.

4.4 Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeni posjetiti proizvođača.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Ono proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te izvješće o ispitivanju ako je ispitivanje provedeno.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki podsustav ili sigurnosnu komponentu koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model podsustava ili sigurnosne komponente te je čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model podsustava ili sigurnosne komponente za koju je izjava sastavljena te se u njoj navodi broj potvrde o EU ispitivanju dizajna.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač tijekom razdoblja od 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište na raspolaganju nacionalnim tijelima čuva:

- (a) tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (c);
- (b) dokumentaciju o sustavu kvalitete iz točke 3.1. podtočke (d);
- (c) informacije o izmjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (d) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu stavlja na raspolaganje popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

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

Prijavljeno tijelo na zahtjev podnosi Komisiji i državama članicama primjerak izdane odluke (izdanih odluka) o odobrenju sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo čuva primjerak izdane odluke (izdanih odluka) o odobrenju sustava kvalitete, njezine priloge i dodatke te tehnički spis tijekom razdoblja od 30 godina od datuma njihova izdavanja.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.6.4., 3.6.6., 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime te pod njegovom odgovornošću, pod uvjetom da su te obveze utvrđene u ovlaštenju.

## PRILOG VIII.

**TEHNIČKA DOKUMENTACIJA ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE**

1. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te sadržava odgovarajuće analize i procjene rizika. U tehničkoj dokumentaciji potrebno je naznačiti primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje sukladnosti, obuhvatiti projektiranje, proizvodnju i funkcioniranje podsustava ili sigurnosne komponente.
2. Tehnička dokumentacija sadržava najmanje sljedeće elemente:
  - (a) općeniti opis podsustava ili sigurnosne komponente;
  - (b) projektne i proizvodne nacrte i dijagrame komponenata, podsklopova, krugova itd. te opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacrta i dijagrama te za djelovanje podsustava ili sigurnosne komponente;
  - (c) popis usklađenih normi iz članka 17. koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, te, ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se ispunili bitni zahtjevi iz ove Uredbe, uključujući popis drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomično primjenjenih usklađenih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju;
  - (d) popratne dokaze prikladnosti projekta, uključujući rezultate svih projektnih izračuna, pregleda ili ispitivanja koje je proizvođač proveo ili je osigurao njihovo provođenje te izvješća o njima;
  - (e) primjerak uputa za uporabu podsustava ili sigurnosne komponente;
  - (f) za podsustave, primjerke EU izjava o sukladnosti za sigurnosne komponente ugrađene u podsustav.

## PRILOG IX.

**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA PODSUSTAVE I SIGURNOSNE KOMPONENTE br. ... (\*)**

1. Podsustav/sigurnosna komponenta ili model podsustava/sigurnosne komponente (proizvod, tip, serija ili serijski broj):
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika:
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača.
4. Predmet izjave (identifikacija podsustava ili sigurnosne komponente koja omogućuje njihovu sljedivost. Može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju podsustava ili sigurnosne komponente):
  - opis podsustava ili sigurnosne komponente,
  - sve relevantne odredbe koje sigurnosna komponenta mora ispunjavati te, posebno, uvjete uporabe.
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: ...
6. Upućivanja na relevantne usklađene norme koje su se upotrebljavale ili upućivanja na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
7. Prijavljeno tijelo ... (ime, adresa, broj) ... obavilo je ... (opis aktivnosti) ... i izdalo potvrdu (potvrde): ... (detalji, uključujući datum izdavanja, i, prema potrebi, informacije o trajanju i uvjetima njezine valjanosti).

8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: ...

(Mjesto i datum izdavanja):

(Ime, funkcija) (potpis):

\_\_\_\_\_

(\*) Proizvođač nije obvezan izjaviti o sukladnosti dodjeliti broj.

## PRILOG X.

**KORELACIJSKA TABLICA**

Direktiva 2000/9/EZ	Ova Uredba
—	Članak 1.
Članak 1. stavak 1.	Članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 3. točka 1.
Članak 1. stavak 3.	Članak 3. točke od 7. do 9.
Članak 1. stavak 4. prvi podstavak	Članak 2. stavak 1.
Članaka 1. stavak 4. drugi podstavak	—
Članak 1. stavak 4. treći podstavak	Članak 9. stavak 3.
Članak 1. stavak 5.	Članak 3. točka 1. i točke od 3. do 6.
Članak 1. stavak 6.	Članak 2. stavak 2.
Članak 2.	—
Članak 3. stavak 1.	Članak 6.
Članak 3. stavak 2.	Članak 17.
—	Članak 3. točke od 10. do 27.
Članak 4.	Članak 8.
Članak 5. stavak 1.	Članak 4. i članak 5. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 4.
Članak 6.	Članak 7.
Članak 7. stavci od 1. do 3.	Članci od 18. do 21.
Članak 7. stavak 4.	Članak 19. stavak 3.
Članak 8.	Članak 4.
Članak 9.	Članak 7.
Članak 10.	Članci od 18. do 21.
Članak 11. stavak 1.	Članak 9. stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 9. stavak 4.
Članak 11. stavak 3.	—
Članak 11. stavak 4.	Članak 5. stavak 1.
Članak 11. stavak 5.	Članak 7.
Članak 11. stavci 6. i 7.	Članak 9. stavak 2.
—	Članci od 11. do 16.
Članak 12.	Članak 9. stavak 4.
Članak 13.	Članak 10. stavak 1.
Članak 14.	Članci od 39. do 43.
Članak 15.	Članak 10. stavak 2.
Članak 16.	Članci od 22. do 38.
Članak 17.	Članak 44.
Članak 18.	Članci 20. i 21.
Članak 19.	—
Članak 20.	—
Članak 21. stavak 3.	Članak 46.

Direktiva 2000/9/EZ	Ova Uredba
Članak 22.	Članak 48.
—	Članak 45.
—	Članak 47.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III.	Članak 8.
Prilog IV.	Prilog IX.
Prilog V.	Prilozi od III. do VII.
Prilog VI.	Prilog IX.
Prilog VII.	Prilozi od III. do VII.
Prilog VIII.	Članak 26.
Prilog IX.	Članak 20.
—	Prilog VIII.