

UREDBA (EU) 2016/426 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 9. ožujka 2016.****o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта 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 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđena su pravila o stavljanju na tržište i puštanju u uporabu aparata na plinovita goriva („aparati“).
- (2) Direktiva 2009/142/EZ temelji se na načelima novog pristupa utvrđenima Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama ⁽⁴⁾. Stoga se njome utvrđuju samo bitni zahtjevi u pogledu aparata dok tehničke detalje donosi Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektro-tehničku normizaciju (Cenelec) u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Postizanjem sukladnosti s tako usklađenim normama, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, omogućuje se pretpostavka sukladnosti sa zahtjevima Direktive 2009/142/EZ. Iskustvo je pokazalo da su ta temeljna načela dobro funkcionirala u tom sektoru te bi ih trebalo nastaviti primjenjivati, čak i više podupirati.
- (3) Iskustvo stečeno u provedbi Direktive 2009/142/EZ pokazalo je da postoji potreba za promjenom nekih njezinih odredbi radi pojašnjenja i njihova ažuriranja, čime bi se jamčila pravna sigurnost u pogledu definicija koje se odnose na njezino područje primjene, sadržaja priopćenja država članica o vrstama plina i o odgovarajućem dobavnom tlaku u uporabi na njihovu državnom području te o određenim bitnim zahtjevima.
- (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 pojednostavnjenja regulatornog okvira, Direktivu 2009/142/EZ trebalo bi zamijeniti uredbom koja je prikladan pravni instrument s obzirom na to da se njome nameću jasna i detaljna pravila kojima se državama članicama ne ostavlja prostor za različiti prijenos te se time osigurava jedinstvena provedba u cijeloj Uniji.

⁽¹⁾ SL C 458, 19.12.2014., str. 25.

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

⁽³⁾ Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o aparatima na plinovita goriva (SL L 330, 16.12.2009., str. 10.).

⁽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.).

- (5) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe za primjenu u sektorskom zakonodavstvu s namjerom stvaranja skladnog temelja za reviziju ili preinaku navedenog zakonodavstva. Kako bi se zajamčila dosljednost ostalom zakonodavstvu o sektorskim proizvodima, trebalo bi Direktivu 2009/142/EZ prilagoditi navedenoj Odluci.
- (6) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, predviđa se okvir za tržišni nadzor proizvoda i kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE.
- (7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi odraziti područje primjene Direktive 2009/142/EZ. Ovu Uredbu trebalo bi primjenjivati na kućanske i nekućanske aparate koji služe za nekoliko određenih primjena i opremu projektiranu za ugradnju u takve aparate.
- (8) Ovom Uredbom obuhvaćeni su aparati i oprema koji su novi na tržištu Unije u trenutku stavljanja na tržište, to jest, novi aparati i oprema koju je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili aparati i oprema, nova ili rabljena, uvezena iz treće zemlje.
- (9) Aparate povijesne ili umjetničke vrijednosti u smislu članka 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) koji nisu pušteni u uporabu, kao što su antikviteti i drugi aparati koji se izlažu ili skupljaju, ne treba smatrati aparatima u smislu ove Uredbe.
- (10) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve oblike nabave, uključujući prodaju na daljinu.
- (11) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta aparata i opreme s obzirom na sigurnosne rizike u vezi s plinom te na energetske učinkovitost.
- (12) Ovu Uredbu ne treba primjenjivati na aspekte koji su preciznije obuhvaćeni ostalim zakonodavstvom Unije o usklađivanju. To se odnosi na mjere donesene na temelju Direktive 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (13) Ovom bi se Uredbom državama članicama trebalo onemogućiti uvođenje strožih zahtjeva u pogledu zdravlja, sigurnosti i očuvanja energije kojima bi se zabranilo, ograničilo ili ometalo stavljanje na raspolaganje na tržištu i puštanje u uporabu aparata koji su u skladu s ovom Uredbom. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na mogućnost da države članice pri provedbi drugih akata Unije uvedu zahtjeve koji utječu na energetske učinkovitost proizvoda, među ostalim i aparata, sve dok su te mjere u skladu s UFEU-om.
- (14) Direktivom 2009/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ zahtijeva se od država članica da u svoje propise i kodekse o gradnji uvedu odgovarajuće mjere kako bi se u građevinskom sektoru povećao udjel svih vrsta energije iz obnovljivih izvora. Direktivom 2010/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ zahtijeva se od država članica da odrede minimalne zahtjeve o energetske učinkovitosti za zgrade i građevinske elemente te systemske zahtjeve za ukupnu energetske učinkovitost tehničkih sustava u zgradama ugrađenih u postojećim zgradama. Direktivom 2012/27/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ zahtijeva se od država članica da poduzmu zadovoljavajuće mjere kojima će se u različitim područjima, uključujući i zgrade, progresivno smanjivati potrošnja energije.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju (SL L 285, 31.10.2009., str. 10.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2009/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o promicanju uporabe energije iz obnovljivih izvora te o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage direktiva 2001/77/EZ i 2003/30/EZ (SL L 140, 5.6.2009., str. 16.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2010/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 2010. o energetske učinkovitosti zgrada (SL L 153, 18.6.2010., str. 13.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2012/27/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o energetske učinkovitosti, izmjeni direktiva 2009/125/EZ i 2010/30/EU i stavljanju izvan snage direktiva 2004/8/EZ i 2006/32/EZ (SL L 315, 14.11.2012., str. 1.).

- (15) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na obveze država članica da donesu mjere u području promicanja uporabe energije iz obnovljivih izvora i energetske učinkovitosti zgrada u skladu s direktivama 2009/28/EZ, 2010/31/EU i 2012/27/EU. U skladu je s ciljevima tih direktiva da se nacionalnim mjerama u određenim okolnostima može ograničiti ugradnja aparata koji su u skladu sa zahtjevom za racionalnu uporabu energije iz ove Uredbe, uz uvjet da takve mjere ne predstavljaju neopravdanu tržišnu prepreku.
- (16) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne korake kako bi osigurale da se aparati mogu staviti na raspolaganje na tržištu i pustiti u uporabu samo ako pri uobičajenoj uporabi ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ljudi, domaćih životinja ili imovine.
- (17) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da utvrde pravila u vezi s puštanjem u pogon ili redovitim pregledima aparata ili drugim mjerama kao što su osposobljavanje ugraditelja ili izdavanje certifikata ugraditeljima, kako bi osigurale ispravnu ugradnju, uporabu i održavanje aparata, uključujući mjere predostrožnosti i sigurnosne mjere. Ta su pravila i mjere neophodni za sprečavanje trovanja plinom, uključujući ugljikovim monoksidom (CO), i ispuštanja tvari štetnih za zdravlje i sigurnost.
- (18) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da utvrde onakve zahtjeve kakve smatraju potrebnima u vezi s ugradnjom, uvjetima provjetravanja prostora i aspektima koji se odnose na sigurnost same zgrade i njezinu energetska učinkovitost pod uvjetom da se navedenim mjerama ne nameću zahtjevi u pogledu projektiranja aparata.
- (19) S obzirom na to da se ovom Uredbom ne obuhvaćaju rizici prouzročeni aparatima koji nisu pravilno ugrađeni, održavani ili korišteni, države članice bi se trebale poticati da poduzmu mjere obavješćivanja javnosti o zdravstvenim i sigurnosnim rizicima povezanim sa zapaljivim proizvodima i o nužnosti odgovarajućih mjera predostrožnosti i sigurnosnih mjera, među ostalim u vezi s emisijama ugljikovog monoksida.
- (20) Iako se ovom Uredbom ne uređuju uvjeti opskrbe plinom u državama članicama, njome bi se trebala uzeti u obzir činjenica da su u državama članicama na snazi različiti uvjeti u pogledu vrsta plina i dobavnog tlaka zbog nepostojanja usklađenih tehničkih značajki plinovitih goriva. Vrlo je važno odrediti sastav i specifikacije vrsta plina i dobavnog tlaka u mjestu gdje se aparat pušta u uporabu radi njihova sigurnog i ispravnog funkcioniranja te je, stoga, potrebno tijekom faze projektiranja aparata uzeti u obzir taj aspekt kako bi se osigurala njegova sukladnost s vrstom(-ama) plina i dobavnim tlakom(-vima) za koje je namijenjen.
- (21) Kako bi se izbjegle prepreke trgovini u području aparatima na temelju činjenice da uvjeti opskrbe plinom još nisu usklađeni te kako bi se osigurala dostatna informiranost gospodarskih subjekata, države članice trebale bi pravovremeno priopćiti ostalim državama članicama i Komisiji informacije o vrstama plina i odgovarajućem dobavnom tlaku u uporabi na njihovu državnom području te o svim njihovim promjenama.
- (22) U priopćenjima država članica o vrstama plina i dobavnom tlaku treba navesti korisne informacije za gospodarske subjekte. U tom kontekstu primarni izvor opskrbnog plinovitog goriva nije važan u odnosu na značajke, učinkovitost i sukladnost aparata s priopćenim uvjetima opskrbe plinom.
- (23) Države članice potiču se da pri određivanju porodica plina i skupina plina u uporabi na svojem području u obzir uzmu kontinuirani rad na normizaciji u pogledu kvalitete plina te da tako osiguraju u cijeloj Uniji skladni i koordinirani pristup usklađivanju plinovitih goriva s pomoću normizacije.
- (24) Ako države članice, u skladu s Direktivom 2009/73/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i na temelju kontinuiranog rada CEN-a na normizaciji specifikacija kvalitete plina, poduzmu konkretne mjere za širu uporabu bioplina s pomoću ubrizgavanja tog plina u mrežu za distribuciju plina ili s pomoću distribucije tog plina udaljenim sustavima, one bi trebale osigurati pravovremeno ažuriranje svojih priopćenja o vrstama plina kada kvaliteta opskrbnog plina izlazi iz okvira već priopćenog raspona kvalitete.

⁽¹⁾ Direktiva 2009/73/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zajedničkim pravilima za unutarnje tržište prirodnog plina i stavljanju izvan snage Direktive 2003/55/EZ (SL L 211, 14.8.2009., str. 94.).

- (25) Ako države članice u skladu s Direktivom 2009/28/EZ uspostave svoje nacionalne akcijske planove kako bi ispunile svoju obvezu povećanja postotka energije iz obnovljivih izvora, a osobito bioplina u ukupnoj potrošnji energije, potiču se da razmotre mogućnosti ubrizgavanja takvih plinova u mrežu za distribuciju plina.
- (26) Države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurale da uvjeti opskrbe plinom ne predstavljaju prepreku trgovini te da se njima ne ograničava puštanje u uporabu aparata koji su u skladu s lokalnim uvjetima opskrbe plinom.
- (27) Za aparate obuhvaćene ovom Uredbom i koji su s njom u skladu korist bi trebala biti ostvarena na temelju načela slobodnog kretanja proizvoda. Tim aparatima treba dati dopuštenje za puštanje u uporabu pod uvjetom da su u skladu s lokalnim uvjetima opskrbe plinom.
- (28) Oznakom kategorije aparata navedenom na aparatu ili njegovoj natpisnoj pločici uspostavlja se izravna veza s porodicama plina i/ili skupinama plina za koje su aparati projektirani kako bi sigurno izgarali na željenoj razini učinkovitosti te tako omogućili sukladnost aparata s lokalnim uvjetima opskrbe plinom.
- (29) Treba poštovati bitne zahtjeve navedene u ovoj Uredbi kako bi se osigurala sigurnost aparata pri uobičajenoj uporabi na željenoj razini učinkovitosti.
- (30) Bitne zahtjeve treba tumačiti i primjenjivati na način da se u obzir uzmu posljednja dostignuća u vrijeme projektiranja i proizvodnje te tehnički i gospodarski čimbenici koji su u skladu s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti i racionalnom uporabom energije.
- (31) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost aparata i opreme 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 ljudi i domaćih životinja, zaštita potrošača i imovine te racionalna uporaba energije, te kako bi se jamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (32) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da stavljaju na raspolaganje na tržištu aparate ili opremu koji su u skladu s ovom Uredbom. Treba predvidjeti jasnu i proporcionalnu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom lancu.
- (33) Proizvođač koji detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje najprimjereniji je za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati isključivo obveza proizvođača.
- (34) Proizvođač bi trebao dostaviti dostatne i detaljne informacije o namjeravanoj uporabi aparata kako bi se omogućila njegova ispravna i sigurna ugradnja i puštanje u uporabu te njegovo održavanje. Tim će podatcima možda biti potrebno obuhvatiti tehničke specifikacije povezanosti između aparata i njegovog ugradbenog okruženja.
- (35) Ova Uredba ne bi se trebala primjenjivati na fizičke osobe koje amaterski proizvode aparate i koriste ih isključivo za vlastite potrebe.
- (36) Kako bi se olakšalo komuniciranje između gospodarskih subjekata, nacionalnih tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da uz poštansku adresu navedu i adresu svojih internetskih stranica.
- (37) Treba osigurati sukladnost aparata i opreme koji dolaze na tržište Unije iz trećih zemalja sa zahtjevima ove Uredbe, a osobito da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti tih aparata i opreme. Treba donijeti i odredbu prema kojoj su uvoznici dužni osigurati sukladnost aparata i opreme koje stavljaju na tržište sa zahtjevima ove Uredbe i da ne stavljaju na tržište aparate i opremu koji nisu u skladu s tim zahtjevima

ili predstavljaju rizik. Također bi trebalo odrediti da uvoznici osiguraju provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te da je označavanje aparata i opreme oznakom CE i dokumentacija koju su proizvođači pripremili dostupno za inspekciju nadležnih nacionalnih tijela.

- (38) Distributer omogućuje dostupnost aparata i opreme 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 aparatima i opremom ne utječe negativno na sukladnost aparata.
- (39) Pri stavljanju aparata ili opreme na tržište svaki bi uvoznik na aparatu ili opremi trebao navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan. Iznimke bi trebale biti predviđene za slučajeve kada to ne dopuštaju veličina ili vrsta aparata ili opreme. To uključuje slučajeve kada bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu kako bi stavio svoje ime i adresu na aparat ili opremu.
- (40) Svakoga gospodarskog subjekta koji na tržište stavlja aparat ili opremu pod svojim imenom ili žigom ili preinači aparat ili opremu tako da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe trebalo bi smatrati proizvođačem i taj bi subjekt trebao preuzeti obveze proizvođača.
- (41) 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 određenim aparatima ili opremom.
- (42) Osiguranje praćenja aparata ili opreme tijekom cijelog opskrbnog lanca pomaže u pojednostavnjenju i povećanju učinkovitosti nadzora tržišta. Učinkovit sustav praćenja olakšava tijelima za nadzor tržišta praćenje gospodarskih subjekata koji su na raspolaganje na tržištu stavili nesukladne aparate ili opremu. Pri čuvanju informacija propisanih ovom Uredbom radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati one informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su im isporučili aparat ili opremu, ili kojima su oni isporučili aparat ili opremu.
- (43) Ova bi se Uredba trebala ograničiti na izražavanje bitnih zahtjeva. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, treba predvidjeti presumpciju sukladnosti u vezi s aparatima i opremom 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, proizvodnjom, radom, ispitivanjem, racionalnom uporabom energije i ugradnjom aparata.
- (44) Uredbom (EU) br. 1025/2012 predviđa se postupak za prigovore na usklađene norme kad navedene norme ne udovoljavaju u potpunosti zahtjevima ove Uredbe.
- (45) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da pokažu, a nadležnim tijelima da osiguraju da su aparati i oprema koja je stavljena na raspolaganje na tržištu u skladu s bitnim zahtjevima, treba predvidjeti postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljaju se moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti koji uključuju postupke od najmanje strogog do najstrožeg, razmjerno razini rizika i razini potrebne sigurnosti. Da bi se osigurao međusektorski sklad i izbjegle *ad hoc* varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima.
- (46) Proizvođači bi trebali pripremiti EU izjavu o sukladnosti kako bi na temelju ove Uredbe dostavili potrebne informacije o sukladnosti aparata ili opreme sa zahtjevima ove Uredbe i mjerodavnog zakonodavstva Unije o usklađivanju.
- (47) Kako bi se osigurao učinkoviti pristup informacijama za potrebe nadzora tržišta, sve informacije potrebne za prepoznavanje svih primjenjivih akata Unije o aparatima ili opremi trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje gospodarskih subjekata, ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti može biti dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.

- (48) Oznaka CE, kojom se označava sukladnost aparata ili opreme, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE i njezinu povezanost s drugim oznakama utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Pravila za stavljanje oznake CE na aparate i opremu trebala bi se utvrditi ovom Uredbom. Potrebno je omogućiti iznimke za situacije u kojima veličina i priroda aparata ili opreme ne dopuštaju da se na njih stavi oznaka CE.
- (49) Oprema nisu aparati, već posredni proizvodi namijenjeni proizvođačima aparata i predviđeni za ugradnju u aparate. Međutim, oprema treba ispunjavati bitne zahtjeve tako da pravilno ispunjava svoju namjenu kad se ugradi u aparat ili sastavi kako bi aparat nastao. Radi pojednostavnjenja te kako bi se izbjegle nedoumice i nespornosti proizvođača u pogledu izvršavanja njihovih obveza, smatra se opravdanim da i oprema nosi oznaku CE.
- (50) Provjera sukladnosti aparata i opreme s bitnim zahtjevima potrebna je radi pružanja učinkovite zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, domaćih životinja te imovine.
- (51) Kako bi se osigurala sukladnost aparata i opreme s bitnim zahtjevima, treba utvrditi prikladne postupke ocjenjivanja sukladnosti kojih se proizvođač mora pridržavati. Postupke treba odrediti na temelju modula za ocjenjivanje sukladnosti utvrđenih Odlukom br. 768/2008/EZ.
- (52) Postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe zahtijeva se posredovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su države članice prijavile Komisiji.
- (53) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni Direktivom 2009/142/EZ, koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji, nisu dovoljni za osiguranje jednako visoke stope učinkovitosti prijavljenih tijela u cijeloj Uniji. Stoga je bitno da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na istoj 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.
- (54) Da bi se osigurala jedinstvena razina kvalitete pri ocjenjivanju sukladnosti, treba i utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i nadzor nad prijavljenim tijelima.
- (55) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom.
- (56) 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 rabiti i u svrhu prijavljivanja.
- (57) Transparentnu akreditaciju predviđenu Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, javna nacionalna tijela 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 provedu samostalno. U tom slučaju, kako bi se zajamčila prikladna razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja su provela druga nacionalna tijela, trebala bi Komisiji i ostalim državama članicama dostaviti sve potrebne dokumentirane dokaze kojima se potvrđuje da su ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima.
- (58) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često ugovorom prenose na podizvoditelje dio svojih djelatnosti u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na društvo kćer. Za očuvanje propisane razine zaštite za aparate i opremu koji se stavljaju na tržište Unije bitno je da podizvoditelji i društva kćeri 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 nadzorom nad već prijavljenim tijelima obuhvaćaju i djelatnosti koje provode podizvoditelji ili društva kćeri.

- (59) Treba povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijavljivanja, a osobito ga treba prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje internetom.
- (60) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, trebalo bi dati mogućnost ostalim državama članicama i Komisiji da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je bitno 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.
- (61) U interesu tržišnog natjecanja 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 može postići primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (62) Zainteresirane strane trebaju imati pravo žalbe na rezultate procjene sukladnosti koju je provelo prijavljeno tijelo. Zbog toga je važno osigurati mogućnost žalbenog postupka protiv odluka prijavljenih tijela.
- (63) Da bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila o nadzoru tržišta Unije i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije utvrđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 primjenjuju na aparate i opremu uređenu ovom Uredbom. Ova Uredba ne bi trebala onemogućiti države članice da odaberu nadležna tijela za provođenje tih zadaća.
- (64) Direktivom 2009/142/EZ već je utvrđen zaštitni postupak koji je neophodan da bi se omogućilo pobijanje sukladnosti aparata ili opreme. Da bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme postupka, neophodno je poboljšati postojeći zaštitni postupak radi povećanja učinkovitosti i iskorištavanja stručnosti dostupne u državama članicama.
- (65) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom kojim bi se zainteresirane strane obavješćivale o planiranim mjerama u pogledu aparata i opreme koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi, ili za domaće životinje ili imovinu. Također bi trebalo omogućiti tijelima za nadzor tržišta da u suradnji s relevantnim gospodarskim subjektima u ranijoj fazi poduzimaju radnje u odnosu na takve uređaje i opremu.
- (66) Ako se države članice i Komisija slažu o opravdanosti mjere koju poduzima država članica, daljnje sudjelovanje Komisije nije potrebno, osim kada je nesukladnost posljedica nedostataka usklađenih normi.
- (67) Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi sa sadržajem priopćenja država članica o uvjetima opskrbe plinom na njihovu državnom području. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (68) 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⁾.
- (69) Za donošenje provedbenih akata kojima se zahtijeva od države članice koja podnosi prijavu da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenih tijela koja ne udovoljavaju ili više ne udovoljavaju zahtjevima za njihovu prijavu trebalo bi primijeniti savjetodavni postupak.
- (70) Za donošenje provedbenih akata kako bi se odredio oblik priopćenja država članica o uvjetima opskrbe plinom na njihovu državnom području trebalo bi primijeniti postupak ispitivanja.

⁽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.).

- (71) Postupak ispitivanja trebao bi se također koristiti za donošenje provedbenih akata u odnosu na sukladne aparate i opremu koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi, ili za domaće životinje ili imovinu.
- (72) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima povezanim sa sukladnim aparatima ili opremom koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (73) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan ovom Uredbom može imati korisnu ulogu u ispitivanju pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe i koja su postavili ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s poslovníkom.
- (74) Kada se u vezi s ovom Uredbom razmatraju pitanja u stručnoj skupini Komisije, a nije riječ o njezinoj provedbi ili kršenju, Europski parlament u skladu s postojećom praksom trebao bi dobiti sve informacije i dokumentaciju te, prema potrebi, poziv da prisustvuje tim sastancima.
- (75) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihove posebne značajke, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnosti aparata ili opreme opravdane ili ne.
- (76) Treba predvidjeti razumna prijelazna rješenja kojima se dopušta da se aparati i oprema, koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2009/142/EZ, prije početka primjene ove Uredbe stave na raspolaganje na tržištu i puste u uporabu bez potrebe za njihovom sukladnošću s dodatnim zahtjevima za proizvode. Distributerima bi stoga trebalo omogućiti da isporučuju aparate i opremu koji su stavljeni na tržište, odnosno zalihu koja je već u opskrbnom lancu, prije početka primjene ove Uredbe.
- (77) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenje ove Uredbe i osigurati da se ta pravila izvršavaju. Predviđene kazne trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (78) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, a to je osigurati da aparati i oprema na tržištu Unije ispunjavaju zahtjeve kojima se predviđa visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, domaćih životinja i imovine te racionalna uporaba energije, pri čemu se istodobno jamči funkcioniranje unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ga zbog njegova opsega i učinka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti 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.
- (79) Direktivu 2009/142/EZ stoga bi trebalo staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na aparate i opremu.
2. Za potrebe ove Uredbe smatra se da je aparat u „uobičajenoj uporabi” kada su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) ispravno je ugrađen i redovito održavan u skladu s uputama proizvođača;
 - (b) rabi se pri uobičajenom variranju kvalitete plina i uobičajenoj fluktuaciji dobavnog tlaka koju određuju države članice u svojem priopćenju u skladu s člankom 4. stavkom 1.;
 - (c) rabi se u skladu s predviđenom namjenom ili na način koji se može razumno predvidjeti.

3. Ova Uredba ne primjenjuje se na aparate posebno projektirane:
 - (a) za uporabu u industrijskim postupcima koji se izvode u industrijskim pogonima;
 - (b) za uporabu u zrakoplovima i željeznicama;
 - (c) za znanstvene potrebe za privremenu uporabu u laboratorijima.

Za potrebe ovog stavka aparat se smatra „posebno projektiranim” kad je namjena projekta odgovoriti na određenu potrebu posebnog procesa ili primjene.

4. Ako su za aparate, odnosno opremu, aspekti obuhvaćeni ovom Uredbom preciznije obuhvaćeni ostalim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, ova se Uredba ne primjenjuje ili se prestaje primjenjivati na navedene aparate, odnosno opremu u odnosu na te aspekte.

5. Bitni zahtjev o racionalnoj uporabi energije iz točke 3.5. Priloga I. ovoj Uredbi ne primjenjuje se na aparate obuhvaćene mjerom usvojenom u skladu s člankom 15. Direktive 2009/125/EZ.

6. Ova Uredba ne utječe na obvezu država članica da donesu mjere u vezi s promicanjem korištenja energije iz obnovljivih izvora te s energetske učinkovitosti zgrada u skladu s direktivama 2009/28/EZ, 2010/31/EU i 2012/27/EU. Te su mjere u skladu s UFEU-om.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „aparati” znači aparati na plinovita goriva, koji se rabe za kuhanje, hlađenje, klimatizaciju, grijanje prostora, pripremu tople vode, rasvjetu ili pranje te predlačni plamenici i grijača tijela koja se opremaju takvim plamenicima;
2. „oprema” znači sigurnosne, kontrolne ili regulacijske naprave i njihove podsklopove, namijenjene za ugradnju u aparat ili sastavljene kao dio aparata;
3. „izgaranje” znači postupak pri kojem plinovito gorivo reagira s kisikom proizvodeći toplinu ili rasvjetu;
4. „pranje” znači cjelokupni postupak pranja, uključujući sušenje i glačanje;
5. „kuhanje” znači način ili postupak spravljanja ili podgrijavanja hrane za konzumaciju uporabom topline i korištenjem širokim spektrom metoda;
6. „plinovito gorivo” znači svako gorivo, koje je pri temperaturi od 15 °C i apsolutnom tlaku od 1 bar u plinovitom stanju;
7. „industrijski postupak” znači ekstrakcija, uzgoj, pročišćavanje, prerada, proizvodnja, izrada ili priprema materijala, biljaka, stoke, životinjskih proizvoda, hrane ili ostalih proizvoda radi njihove tržišne uporabe;
8. „industrijski pogon” znači svako mjesto gdje je glavna djelatnost koja se izvodi industrijski postupak koji podliježe određenim nacionalnim zdravstvenim i sigurnosnim propisima;
9. „porodica plina” znači skupina plinovitih goriva sličnog ponašanja pri izgaranju, koje povezuje raspon Wobbeovih indeksa;
10. „skupina plina” znači navedeni raspon Wobbeovih indeksâ unutar raspona za predmetnu porodicu plina;
11. „Wobbeov indeks” znači pokazatelj međusobne izmjenjivosti plinovitih goriva, koji služi za usporedbu energije proizvedene izgaranjem plinovitih goriva različitih sastava u aparatu;

12. „kategorija aparata” znači identifikacija porodica plina i/ili skupina plina za koje je aparat projektiran kako bi izgarali sigurno i na željenoj razini učinkovitosti, kako je naznačeno oznakom kategorije aparata;
13. „energetska učinkovitost” znači omjer između ostvarenog učinka aparata i utroška energije;
14. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka aparata ili opreme za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja;
15. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje aparata ili opreme na tržištu Unije;
16. „puštanje u uporabu” znači prva uporaba aparata unutar Unije od strane krajnjeg korisnika;
17. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi aparat ili opremu, ili koja aparat ili opremu daje projektirati ili proizvesti te stavlja na tržište taj aparat ili opremu pod svojim imenom ili žigom, ili koja rabi aparat za vlastite potrebe;
18. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
19. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja aparat ili opremu iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
20. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja aparat ili opremu stavlja na raspolaganje na tržištu;
21. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
22. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje aparat ili oprema mora ispuniti;
23. „usklađena norma” znači usklađena norma kako je definirana u članku 2. točki 1. podtočki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
24. „akreditacija” znači akreditacija kako je definirana u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
25. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
26. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na aparat ili opremu;
27. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
28. „opoziv” znači svaka mjera kojoj je cilj vraćanje aparata koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku ili vraćanje opreme koja je već stavljena na raspolaganje proizvođaču aparata;
29. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da aparat ili oprema u opskrbnom lancu bude stavljena na raspolaganje na tržištu;
30. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
31. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je aparat ili oprema u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju kojim je predviđeno njezino stavljanje.

Članak 3.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i puštanje u uporabu

1. Aparati se stave na raspolaganje na tržištu i puštaju u uporabu samo ako su pri uobičajenoj uporabi u skladu s ovom Uredbom.

2. Oprema se stavlja na raspolaganje na tržištu samo ako je u skladu s ovom Uredbom.
3. Ova Uredba ne utječe na pravo država članica da utvrde onakve zahtjeve kakve smatraju potrebnima kako bi osigurale zaštitu ljudi, domaćih životinja i imovine pri uobičajenoj uporabi aparata, pod uvjetom da to ne znači preinake aparata.

Članak 4.

Uvjeti opskrbe plinom

1. Do 21. listopada 2017. države članice u skladu s Prilogom II. i u odgovarajućem obliku priopćuju Komisiji i ostalim državama članicama vrste plina i odgovarajući dobavni tlak za plinovita goriva u uporabi na svojem državnom području. Sve promjene u vezi s tim one priopćuju u roku od šest mjeseci od objave predviđenih promjena.
2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 41. u vezi s promjenom sadržaja priopćenja država članica u vezi s uvjetima opskrbe plinom na njihovu državnom području, kao što je utvrđeno Prilogom II., radi uzimanja u obzir tehnološkog razvoja u odnosu na uvjete opskrbe plinom.
3. Komisija može provedbenim aktima definirati usklađeni oblik priopćenja država članica iz stavka 1. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 42. stavka 3.
4. Komisija jamči objavljivanje informacija koje države članice dostave u skladu sa stavkom 1. u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Bitni zahtjevi

Aparati i oprema u skladu su s bitnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu I. koji se primjenjuju u vezi s njima.

Članak 6.

Sloboda kretanja

1. Države članice ne zabranjuju, ograničavaju ni sprečavaju na temelju aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom stavljanje aparata na raspolaganje na tržištu ili puštanje u uporabu ako su u skladu s ovom Uredbom.
2. Države članice ne zabranjuju, ograničavaju ni sprečavaju na temelju rizika obuhvaćenih ovom Uredbom stavljanje opreme na raspolaganje na tržištu ako je u skladu s ovom Uredbom.
3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, prezentacijama ili sličnim događajima države članice ne sprječavaju prikazivanje aparata ili opreme koja nije u skladu s ovom Uredbom pod uvjetom da je na vidljiv način jasno označeno da takvi uređaji ili oprema nisu u skladu s ovom Uredbom i da nisu na prodaju dok ih se ne uskladi. Tijekom prezentacije aparata ili opreme poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere kako bi se osigurala zaštita ljudi, domaćih životinja i imovine.

POGLAVLJE II.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 7.

Obveze proizvođača

1. Kad svoje aparate ili opremu stavljaju na tržište ili se njima koriste za vlastite potrebe, proizvođači osiguravaju da su njihovi proizvodi projektirani i proizvedeni u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I.

2. Proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju iz Priloga III. („tehnička dokumentacija”) i provode ili osiguravaju provođenje odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14.

Ako je postupkom iz prvog podstavka dokazana sukladnost aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište.

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

Ako to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje aparat predstavlja, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, proizvođači ispituju uzorke aparata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih aparata i opreme i njihova opoziva te o svakom takvom nadzoru obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da je na aparatima i opremi označena vrsta, serija, serijski broj ili bilo koji drugi identifikacijski element i natpisi predviđeni Prilogom IV.

Kada to ne dopušta veličina ili priroda aparata ili opreme, proizvođači osiguravaju da su tražene informacije navedene na njihovoj ambalaži ili u dokumentu priloženom aparatu ili opremi.

6. Proizvođači na aparatu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u popratnom dokumentu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj su dostupni. Adresa sadržava jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Pojednosti o kontaktu sastavljene su na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači, ostali krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

Proizvođači na opremi ili, kad to nije moguće, na njezinoj ambalaži ili u popratnom dokumentu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj su dostupni. Adresa sadržava jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Pojednosti o kontaktu sastavljene su na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači aparata i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz aparat priložene upute i sigurnosne obavijesti u skladu s točkom 1.5. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici, a određuje ga predmetna država članica. Takve upute i sigurnosne informacije kao i svako označivanje moraju biti jasni, razumljivi i čitljivi.

Proizvođači osiguravaju da je uz opremu priložen primjerak EU izjave o sukladnosti koji, među ostalim, sadržava upute o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagodbe, rukovanja i održavanja u skladu s točkom 1.7. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači opreme, a određuje ga predmetna država članica.

Međutim, ako se veći broj komada opreme dostavlja jednom korisniku, uz predmetnu seriju ili pošiljku može se priložiti jedan primjerak EU izjave o sukladnosti.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da aparat ili oprema koje su stavili na tržište nisu u skladu s ovom Uredbom, bez odgode poduzimaju korektivne mjere kako bi aparat ili opremu uskladili ili, po potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako aparat ili oprema predstavljaju rizik, proizvođači o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su ih stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojednosti, a osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju neophodne za dokazivanje sukladnosti aparata ili opreme s ovom Uredbom, na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Ti podatci i dokumentacija mogu se dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili oprema koje su stavili na tržište.

Članak 8.

Ovlašteni zastupnici

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

Obveze iz članka 7. stavka 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije nisu zadaća ovlaštenog zastupnika.

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

- (a) da EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor tržišta u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište;
- (b) da na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavlja sve podatke i dokumentaciju neophodne za dokazivanje sukladnosti aparata ili opreme;
- (c) da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela surađuje s njima u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparat ili oprema obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Članak 9.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici stavljaju na tržište samo sukladne aparate ili opremu.

2. Prije stavljanja aparata na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. Oni osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da aparat nosi oznaku CE i da su priložene upute i sigurnosne obavijesti u skladu s točkom 1.5. Priloga I. te da je proizvođač udovoljio zahtjevima utvrđenima člankom 7. stavcima 5. i 6.

Prije stavljanja opreme na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu iz članka 14. Oni osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da oprema nosi oznaku CE i da je uz nju dostavljen primjerak EU izjave o sukladnosti koji, među ostalim, sadržava upute o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagodbe, rukovanja i održavanja u skladu s točkom 1.7. Priloga I. te da je proizvođač udovoljio zahtjevima utvrđenima člankom 7. stavcima 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da aparat ili oprema nisu u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I., ne smije staviti aparat ili opremu na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, kada aparat ili oprema predstavljaju rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici navode na aparatu ili, ako to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u popratnom dokumentu svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj su dostupni. Pojediniosti o kontaktu sastavljene su na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači, ostali krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

Uvoznici navode na opremi ili, ako to nije moguće, na njezinoj ambalaži ili u popratnom dokumentu uz opremu, svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj su dostupni. Pojediniosti o kontaktu navode se na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači aparata i tijela za nadzor tržišta.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz aparat priložene upute i sigurnosne obavijesti u skladu s točkom 1.5. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici, a određuje ga predmetna država članica.

Uvoznici osiguravaju da je uz opremu priložen primjerak EU izjave o sukladnosti koji, među ostalim, sadržava upute o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagodbe, rukovanja i održavanja u skladu s točkom 1.7. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači opreme, a određuje ga predmetna država članica.

5. Uvoznici osiguravaju, dok su aparat ili oprema pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I.

6. Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja aparat, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, uvoznici ispituju uzorke aparata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih aparata i opreme i opoziva takvih aparata i opreme te o svakom takvom nadzoru obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da aparat ili oprema koje su stavili na tržište nisu u skladu s ovom Uredbom bez odgode poduzimaju potrebne korektivne mjere kako bi aparat ili opremu uskladili ili, po potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako aparat ili oprema predstavljaju rizik, uvoznici o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su ih stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojedinosti, a osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici su dužni u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište staviti primjerak EU izjave o sukladnosti na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija, na zahtjev, bude tim tijelima raspoloživa.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju neophodne za dokazivanje sukladnosti aparata ili opreme na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Ti podatci i dokumentacija mogu se dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili oprema koje su stavili na tržište.

Članak 10.

Obveze distributera

1. Kad stavljaju aparat ili opremu na raspolaganje na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve ove Uredbe.

2. Prije stavljanja aparata na raspolaganje na tržište distributeri provjeravaju nosi li aparat propisanu oznaku CE, jesu li uz njega priložene upute i sigurnosne obavijesti u skladu s točkom 1.5. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici, a određuje ga država članica u kojoj aparat treba staviti na raspolaganje na tržištu te jesu li proizvođač i uvoznik udovoljili zahtjevima utvrđenima člankom 7. stavcima 5. i 6. te člankom 9. stavkom 3.

Prije stavljanja opreme na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju ima li oprema oznaku CE i ima li priložen primjerak EU izjave o sukladnosti koji, među ostalim, sadržava upute o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagodbe, rukovanja i održavanja u skladu s točkom 1.7. Priloga I., na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači opreme koji određuje predmetna država članica, te jesu li proizvođač i uvoznik udovoljili zahtjevima utvrđenima člankom 7. stavcima 5. i 6. te člankom 9. stavkom 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da aparat ili oprema nisu u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I., ne smije staviti aparat ili opremu na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako aparat ili oprema predstavljaju rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

3. Distributeri osiguravaju, dok su aparat ili oprema pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njihovu sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I.
4. Distributeri, koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da aparat ili oprema koje su stavili na tržište nije sukladna s ovom Uredbom osiguravaju da se poduzmu potrebne korektivne mjere kako bi aparat ili opremu, po potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako aparat ili oprema predstavlja rizik, distributeri o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su aparat ili opremu stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojedinosti, a osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
5. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributer tom tijelu dostavlja sve podatke i dokumentaciju neophodne za dokazivanje sukladnosti aparata ili opreme. Ti podatci i dokumentacija mogu se dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili oprema koju su stavili na tržište.

Članak 11.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem u smislu ove Uredbe te podliježe obvezama proizvođača na temelju članka 7. kada aparat ili opremu stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom ili kada preinačuje aparat ili opremu koji su već stavljeni na tržište na način koji može utjecati na njihovu sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe.

Članak 12.

Identifikacija gospodarskih subjekata

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

- (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio aparat ili opremu;
- (b) svakoga gospodarskog subjekta kojemu su oni isporučili aparat ili opremu.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz prvog stavka deset godina nakon što im je isporučen aparat ili oprema i deset godina nakon što su isporučili aparat ili opremu.

POGLAVLJE III.

SUKLADNOST APARATA I OPREME

Članak 13.

Pretpostavka sukladnosti aparata i opreme

Za aparate i opremu koji su u skladu s usklađenim normama ili dijelom usklađenih normi na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I. koji su obuhvaćeni tim normama ili dijelom normi.

Članak 14.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za aparate i opremu

1. Prije stavljanja aparata ili opreme na tržište proizvođač ih upućuje na postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa stavicama 2. i 3.

2. Sukladnost serijski proizvedenih aparata i opreme sa zahtjevima ove Uredbe provjerava se EU pregledom tipa (modul B – proizvodni tip) opisanim u točki 1. Priloga III., u kombinaciji s jednim od sljedećih modula po izboru proizvođača:

- (a) sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2) iz Priloga III. točke 2;
- (b) sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka (modul D) iz Priloga III. točke 3.;
- (c) sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvoda (modul E) iz Priloga III. točke 4.;
- (d) sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda (modul F) iz Priloga III. točke 5.

3. U slučaju zasebne proizvodnje aparata ili opreme ili maloserijske proizvodnje proizvođač može izabrati jedan od postupaka navedenih u stavku 2. ovog članka ili zasebnu provjeru (modul G) iz Priloga III. točke 6.

4. Zapisi i prepiska koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti aparata ili opreme sastavljaju se na službenom jeziku države članice u kojoj prijavljeno tijelo koje provodi postupke iz stavaka 2. i 3. ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo prihvati.

Članak 15.

EU izjava o sukladnosti

1. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se da je dokazano ispunjavanje bitnih zahtjeva utvrđenih Prilogom I.
2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca utvrđenoga Prilogom V., a sadržava elemente određene u odgovarajućim modulima utvrđenima Prilogom III., te se redovito ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je aparat ili oprema stavljena na tržište ili na čijem su tržištu stavljeni na raspolaganje.
3. Radi postizanja sukladnosti gotovih aparata s primjenjivim bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I., u EU izjavi o sukladnosti opreme navode se značajke opreme te ona sadržava upute o ugradnji opreme u aparat, odnosno o sastavljanju, kako bi činila dio aparata. EU izjava o sukladnosti sastavlja se na jeziku koji bez poteškoća razumiju proizvođači aparata i tijela za nadzor tržišta, a određuje ga predmetna država članica.
4. Ako se na aparat ili opremu primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Unije. Navedena izjava sadržava identifikaciju predmetnih akata Unije, uključujući upućivanja na njihove objave.
5. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost aparata ili opreme sa zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom.
6. Primjerak EU izjave o sukladnosti prilaže se uz opremu.

Članak 16.

Opća načela stavljanja oznake CE

Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenima člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 17.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

1. Oznaka CE stavlja se na aparat i opremu ili njihovu natpisnu pločicu tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva, koliko je to potrebno. Ako to nije moguće ili nije zajamčeno zbog naravi aparata ili opreme, ona se stavlja se na ambalažu i na dokumente uz aparat ili opremu.
2. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja aparata ili opreme na tržište.
3. Uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje aparata ili opreme i zadnje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE. Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo prijavljeno tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili njegov ovlaštenu 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 mjere u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

Članak 18.

Natpisi

1. Natpisi predviđeni Prilogom IV. stavljaju se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na aparat ili njegovu natpisnu pločicu i po potrebi na opremu ili njezinu natpisnu pločicu.
2. Natpisi iz Priloga IV. stavljaju se prije stavljanja aparata ili opreme na tržište.

POGLAVLJE IV.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 19.

Prijavljivanje

Države članice prijavljuju Komisiji i ostalim državama članicama tijela koja su odgovorna za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s ovom Uredbom.

Članak 20.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje, a koje je nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s člankom 25.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i nadzor 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 nadzor iz stavka 1. ovog članka tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo ima pravnu osobnost i ispunjava *mutatis mutandis* zahtjeve utvrđene člankom 21. Osim toga, ono na raspolaganju ima aranžmane kojima se osigurava od odgovornosti koje proizlaze iz njegovih djelatnosti.

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

Članak 21.

Zahtjevi u vezi s tijelima 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 djelatnosti.
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 djelatnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost prikupljenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnih djelatnika za ispravnu provedbu svojih zadaća.

Članak 22.

Obveze obavješćivanja tijela koja provode prijavljivanje

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

Komisija osigurava dostupnost tih podataka javnosti.

Članak 23.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Za potrebe prijavljivanja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obvezno je udovoljiti zahtjevima utvrđenima stavicama 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 aparatu ili opremi koje ocjenjuje.

Tijelo koje je dio gospodarskog udruženja ili strukovne udruge te predstavlja poduzeća uključena u projekt, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje aparata ili opreme 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 najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugraditelj, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj aparata i opreme koje ocjenjuje, kao ni ovlašteni zastupnik bilo koje od tih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjenih aparata ili opreme potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih aparata ili opreme u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili sastavljanje, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje tih aparata ili opreme niti predstavljati strane uključene u navedene djelatnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se osobito odnosi na savjetodavne usluge.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju da djelatnosti njihovih društava kćeri ili podizvoditelja ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihova ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje provode djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnog poštenja i potrebne tehničke stručnosti u određenom području, bez pritiska i poticaja, osobito financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate njihova ocjenjivanja sukladnosti, osobito u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate tih djelatnosti.

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

U svakom trenutku za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku kategoriju aparata ili opreme za koje je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspoloživo je potrebnim:

- (a) djelatnicima s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim 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 djelatnosti;
- (c) postupcima za obavljanje djelatnosti koji u obzir uzimaju veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije aparata ili opreme o kojima je riječ i masovni ili serijski karakter postupka proizvodnje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima sredstva potrebna za ispravno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s djelatnošću ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svojoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima:

- (a) dobro tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve djelatnosti 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 utvrđenih Prilogom I., 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 najvišeg rukovodstva i djelatnika odgovornih za provedbu ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i djelatnika odgovornih za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti u nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja ni o njihovim rezultatima.

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

10. Djelatnici tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuvaju poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju svojih zadaća u skladu s Prilogom III. ili bilo kojom primjenjivom odredbom nacionalnog prava, osim kad to od njih zahtijeva nadležno tijelo države članice u kojoj provode svoje djelatnosti. Vlasnička su prava zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u odgovarajućim djelatnostima normizacije i djelatnostima koordinacijske skupine prijavljenoga tijela osnovane u skladu s člankom 35. ili osiguravaju da je njihovo osoblje koje obavlja ocjenjivanje informirano o tim djelatnostima te kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 24.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene odgovarajućim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da je u skladu sa zahtjevima utvrđenima člankom 23. ako važeće usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 25.

Društva kćeri i podizvoditelji prijavljenih tijela

1. Kada prijavljeno tijelo ugovorom prenese na podizvođača određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili zatraži pomoć od društva kćeri, ono jamči da podizvoditelj ili društvo kći udovoljavaju zahtjevima utvrđenima člankom 23. i o tome obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornosti za zadaće koje obavljaju podizvoditelji ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

3. Djelatnosti se mogu ugovorom prenijeti na podizvoditelja ili ih može provoditi društvo kći samo ako je klijent s tim suglasan.

4. Prijavljena tijela stavljaju na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvoditelja ili društava kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s Prilogom III.

Članak 26.

Zahtjev za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.

2. Tom se zahtjevu prilaže opis djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti te aparat/oprema ili aparati/oprema za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, i potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23.

3. Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može predočiti potvrdu o akreditaciji, ono tijelima koja provode prijavljivanje predočuje sve dokumentarne dokaze potrebne za provjeru, priznanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima utvrđenima člankom 23.

Članak 27.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene člankom 23.

2. Ona prijavljuju Komisiji i ostalim državama članicama uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijavom se obuhvaćaju sve pojedinosti o djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti, aparatu/opremi ili aparatima/opremi o kojima je riječ te mjerodavnoj potvrdi o stručnosti.
4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 26. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokumentarni dokaz kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mjere na snazi čime se osigurava da će se tijelo redovno nadzirati i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene člankom 23.
5. Predmetno tijelo može obavljati djelatnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili ostale države članice ne ulože 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 obavješćuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim bitnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Članak 28.

Identifikacijski brojevi i popis prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

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

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

Komisija osigurava redovito ažuriranje tog popisa.

Članak 29.

Promjene u vezi s prijavljivanjem

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima utvrđenima člankom 23. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje po potrebi ograničuje, suspendira ili povlači prijavu ovisno o težini neudovoljavanja navedenim zahtjevima ili neispunjavanja navedenih obveza. Ono o tome bez odgode obavješćuje Komisiju i ostale države članice.
2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo s poslovanjem, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta.

Članak 30.

Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela

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

2. Država članica koja provodi prijavljivanje na zahtjev dostavlja Komisiji sve podatke koji se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti predmetnog tijela.
3. Komisija osigurava da se sa svim podacima osjetljive prirode, dobivenim tijekom njezina istraživanja, postupa povjerljivo.
4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne udovoljava ili više ne udovoljava zahtjevima za prijavljivanje, donosi provedbeni akt kojim od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 42. stavka 2.

Članak 31.

Operativne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima Prilogom III.
2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno tako da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje djelatnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije aparata ili opreme o kojima je riječ i masovni ili serijski karakter postupka proizvodnje.

Pritom ipak poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost aparata ili opreme s ovom Uredbe.

3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne udovoljava bitnim zahtjevima utvrđenima Prilogom I. ili odgovarajućim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i ne izdaje potvrdu ili odluku o odobrenju.
4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde ili odluke o odobrenju prijavljeno tijelo ustanovi da aparat ili oprema više nisu sukladni, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i, po potrebi, suspendira ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju.
5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo, po potrebi, ograničava, suspendira ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju.

Članak 32.

Žalba na odluke prijavljenog tijela

Prijavljena tijela osiguravaju dostupnost žalbenog postupka na svoje odluke.

Članak 33.

Obveze prijavljenih tijela u pogledu obavješćivanja

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:
 - (a) svakom odbijanju, suspenziji, ukidanju ili povlačenju potvrde ili odluke o odobrenju;
 - (b) svim okolnostima koje utječu na područje prijavljivanja ili uvjete za prijavljivanje;

- (c) svim zahtjevima za dostavu podataka koje su primili od tijela za nadzor tržišta u vezi s djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti;
- (d) na zahtjev, o djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti obavljenim na području za koje su prijavljeni i svakoj drugoj obavljenoj djelatnosti, uključujući prekogranične djelatnosti i ugovaranje s podizvođačima.

2. Prijavljena tijela osiguravaju drugim tijelima prijavljenima u skladu s ovom Uredbom, a koja provode slične djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju iste aparate ili opremu, važne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 34.

Razmjena iskustava

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

Članak 35.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom te pravilno upravljanje u obliku sektorske skupine, odnosno skupina prijavljenih tijela.

Prijavljena tijela izravno ili preko imenovanih zastupnika sudjeluju u radu te skupine ili tih skupina.

POGLAVLJE V.

NADZOR TRŽIŠTA UNIJE, KONTROLA APARATA I OPREME KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE TE ZAŠTITNI POSTUPAK UNIJE

Članak 36.

Nadzor tržišta Unije i kontrola aparata i opreme koji ulaze na tržište Unije

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na aparate i opremu obuhvaćenu ovom Uredbom.

Članak 37.

Postupanje na nacionalnoj razini s aparatima ili opremom koji predstavljaju rizik

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da aparat ili oprema obuhvaćeni ovom Uredbom predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi ili domaćih životinja ili imovine, ona ocjenjuju ispunjavaju li navedeni aparat ili oprema sve primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor tržišta.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da aparat ili oprema nije u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, ona bez odgode zahtijevaju da relevantni gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće korektivne radnje kako bi aparat ili opremu uskladio s tim zahtjevima, povukao aparat ili opremu s tržišta ili ih opozvao u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Tijela za nadzor tržišta o tome na odgovarajući način 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 da su poduzete sve prikladne korektivne radnje s obzirom na sve takve aparate ili opremu koju je on stavio na raspolaganje na tržište u cijeloj Uniji.
4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere unutar razdoblja navedenog u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost aparata ili opreme na svojim nacionalnim tržištima, odnosno povukla aparat ili opremu s tržišta ili ih opozvala.

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

5. Informacije iz drugog podstavka stavka 4. uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju aparata ili opreme koji nisu u skladu sa zahtjevima, podrijetlo aparata ili opreme, 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) aparat ili oprema ne ispunjava zahtjeve u pogledu zdravlja i sigurnosti ljudi ili zaštite domaćih životinja ili imovine; ili
- (b) postoje nedostaci kod usklađenih normi iz članka 13. u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak u skladu s ovim člankom, bez odgode izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama i o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju, a odnose se na nesukladnost dotičnog aparata ili opreme i, u slučaju neslaganja s usvojenom nacionalnom mjerom, o svojim primjedbama.

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

8. Države članice osiguravaju da se bez odgode poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere koje se odnose na dotični aparat ili opremu, kao što je povlačenja aparata ili opreme s tržišta.

Članak 38.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 37. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanja s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

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

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

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost aparata ili opreme pripisuje nedostacima usklađenih normi iz članka 37. stavka 5. točke (b) ove Uredbe, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 39.

Sukladni aparati ili oprema koji predstavljaju rizik

1. Ako država članica nakon provedene ocjene u skladu s člankom 37. stavkom 1. ustanovi da aparat ili oprema, iako je sukladan s ovom Uredbom, i dalje predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi ili za domaće životinje ili imovinu, ona od relevantnoga gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mjere kako taj aparat ili oprema nakon stavljanja na tržište više ne bi bio rizičan, traži njihovo povlačenje s tržišta ili opoziv u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika.
2. Gospodarski subjekt jamči poduzimanje korektivnih radnji s obzirom na sve takve aparate ili opremu koju je stavio na raspolaganje na tržište u cijeloj Uniji.
3. Država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice. Navedene informacije uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju dotičnog aparata ili opreme, podrijetla i opskrbnog lanca aparata ili opreme, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.
4. Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima i ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija provedbenim aktima donosi odluku o opravdanosti nacionalne mjere i, prema potrebi, predlaže prikladne mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 42. stavka 3.

Zbog utemeljenih krajnje hitnih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja i sigurnosti ljudi Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 42. stavka 4.

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

Članak 40.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 37., država članica zahtijeva od relevantnoga gospodarskog subjekta da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:
 - (a) da je oznaka CE stavljena suprotno članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članku 17. ove Uredbe;
 - (b) oznaka CE uopće nije stavljena;
 - (c) da natpisi iz Priloga IV. nisu stavljeni ili su stavljeni suprotno članku 18.;
 - (d) da identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje nije stavljen u skladu s člankom 17. ili da nije uopće stavljen;
 - (e) da EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili je sastavljena nepravilno;
 - (f) da primjerak EU izjave o sukladnosti nije priložen uz opremu;

- (g) da je tehnička dokumentacija nedostupna ili nepotpuna;
 - (h) da nedostaju podatci iz članka 7. stavka 6. ili članka 9. stavka 3., da su netočni ili nepotpuni;
 - (i) da nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtjev iz članka 7. ili članka 9.
2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje aparata ili opreme na tržište, ili kako bi osigurala njihov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VI.

DELEGIRANI AKT I POSTUPAK ODBORA

Članak 41.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 21. travnja 2018. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblje jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju ne usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Posebno je važno da Komisija prije donošenja tih delegiranih akata postupa u skladu sa svojom uobičajenom praksom i da provede savjetovanja sa stručnjacima, među ostalim sa stručnjacima iz država članica.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 42.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za aparate. 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 savjetuje s odborom o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog propisa Unije zahtijeva savjetovanje sa sektorskim stručnjacima.

Osim toga, odbor u skladu sa svojim poslovnikom može ispitati svako drugo pitanje koje se tiče primjene ove Uredbe, a koje postavlja ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

POGLAVLJE VII.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 43.

Sankcije

1. Države članice određuju pravila za sankcije koje se primjenjuju na gospodarske subjekte zbog kršenja odredbi ove Uredbe. Navedena pravila mogu obuhvaćati kaznene sankcije za ozbiljna kršenja.

Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Države članice obavješćuju Komisiju o navedenim pravilima najkasnije do 21. ožujka 2018. i bez odgode ju obavješćuju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osigurala provedba pravila za sankcije koje se primjenjuju na gospodarske subjekte zbog kršenja odredbi ove Uredbe.

Članak 44.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu ili puštanje u uporabu aparata obuhvaćenih Direktivom 2009/142/EZ koji su u skladu s tom Direktivom i koji su stavljeni na tržište prije 21. travnja 2018.

2. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu opreme obuhvaćene Direktivom 2009/142/EZ koja je u skladu s tom Direktivom i koja je stavljena na tržište prije 21. travnja 2018.

Članak 45.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2009/142/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 21. travnja 2018.

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

Članak 46.

Stupanje na snagu i početak primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Ova Uredba primjenjuje se od 21. travnja 2018. osim:

(a) članka 4., članaka od 19. do 35. i članka 42. te Priloga II., koji se primjenjuju od 21. listopada 2016.;

(b) članka 43. 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 Strasbourgu 9. ožujka 2016.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednica

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

PRELIMINARNA ZAPAŽANJA:

1. Bitni zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom su obvezni.
2. Bitne zahtjeve treba tumačiti i primijeniti tako da se uzmu u obzir postignuća i trenutačna praksa u vrijeme projektiranja i proizvodnje, kao i tehnička i gospodarska razmatranja sukladna s visokim stupnjem energetske učinkovitosti te zaštite zdravlja i sigurnosti.

1. OPĆI ZAHTJEVI

- 1.1. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da rade sigurno i ne predstavljaju opasnost za ljude, domaće životinje ili imovinu pri uobičajenom korištenju.

Oprema se projektira i izrađuje tako da pravilno ispunjava svoju namjenu pri ugradnji u aparat ili sastavljanju kojim nastaje aparat.

- 1.2. Proizvođač je obavezan analizirati rizike kako bi utvrdio koji se rizici primjenjuju na njegov aparat ili njegovu opremu. On ih potom projektira i izrađuje uzimajući u obzir svoju procjenu rizika.

- 1.3. Pri odabiru najprimjerenijih rješenja proizvođač primjenjuje sljedeća načela, prema navedenom redoslijedu:

- (a) ukloniti ili smanjiti rizik u najvećoj mogućoj mjeri (u osnovi sigurnosna izvedba i izrada);
- (b) poduzeti potrebne mjere zaštite u pogledu rizika koji se ne mogu ukloniti;
- (c) obavijestiti korisnike o preostalim rizicima zbog bilo kakvih nedostataka u pogledu donesenih mjera zaštite te navesti jesu li potrebne posebne mjere opreza.

- 1.4. Pri projektiranju i izradi aparata te pri sastavljanju uputa proizvođač predviđa ne samo planiranu namjenu aparata, nego i razumno predvidljive namjene.

- 1.5. Svi aparati:

- (a) imaju priložene upute za ugradnju namijenjene ugraditelju (instalateru);
- (b) imaju priložene upute za uporabu i održavanje namijenjene korisniku;
- (c) nose odgovarajuća upozorenja koje se navode i na ambalaži.

- 1.6.1. Uputama za ugradnju namijenjenima ugraditelju obuhvaćene su sve upute za ugradnju, prilagodbu i održavanje kako bi se osigurali pravilno izvođenje tih radnji za sigurnu uporabu aparata.

Uputama za ugradnju namijenjenima ugraditelju obuhvaćene su i informacije o tehničkim specifikacijama sučelja između aparata i okoline u koju se ugrađuje kojim se omogućuje pravilno priključivanje na mrežu opskrbe plinom, opskrba pomoćnom energijom, dovod zraka za izgaranje i sustav pražnjenja plinovitoga goriva.

- 1.6.2. Uputama za uporabu i održavanje namijenjenima korisniku obuhvaćene su sve obavijesti potrebne za sigurnu uporabu i njima se osobito ukazuje korisniku na svako ograničenje pri uporabi.

Ako je potrebna dodatna skrb ili ako bi bilo uputno da spomenute radove obavlja stručna osoba, proizvođači to navode u uputama. Time se ne dovode u pitanje nacionalni zahtjevi u tom pogledu.

Proizvođač aparata prema potrebi u uputama uz aparat navodi sve informacije potrebne za prilagodbu, rukovanje i održavanje opreme koja je dio gotovog aparata.

1.6.3. Na upozorenjima na aparatima i njegovoj ambalaži jasno se navode vrsta plina koji se koristi, dobavni tlak plina, kategorija aparata i sva ograničenja pri uporabi, osobito ono prema kojem se aparat postavlja samo u prostorima s dostatnim provjetravanjem kako bi se osiguralo da su rizici koje predstavlja aparat umanjeni.

1.7. Upute za ugradnju opreme u aparat ili njezino sastavljanje da bi se dobio aparat te za njezinu prilagodbu, rukovanje i održavanje dostavljaju se uz predmetnu opremu kao dio EU izjave o sukladnosti.

2. MATERIJALI

Materijali za aparate ili opremu odgovaraju svojoj predviđenoj namjeni i podnose tehničke, kemijske i toplinske uvjete kojima će prema očekivanjima biti izloženi.

3. PROJEKTIRANJE I IZRADA

Obveze koje za aparate proizlaze iz bitnih zahtjeva utvrđene ovom točkom primjenjuju se i na opremu u odgovarajućoj mjeri.

3.1. Općenito

3.1.1. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da pri uobičajenom korištenju ne može doći do nestabilnosti, izobličenja, loma ili trošenja koji bi mogli narušiti njihovu sigurnost.

3.1.2. Kondenzat koji nastaje pri paljenju i/ili tijekom uporabe ne utječe na sigurnost aparata.

3.1.3. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da se opasnost od eksplozije u slučaju vanjskog požara svede na najmanju moguću mjeru.

3.1.4. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da ne može doći do prodora vode i neželjenog prodora zraka u plinovodne dijelove.

3.1.5. U slučaju uobičajene fluktuacije pomoćne energije aparati nastavljaju sigurno raditi.

3.1.6. Neuobičajena fluktuacija ili kvar pomoćne energije ili njezina ponovna uspostava ne dovode do stanja nesigurnosti.

3.1.7. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da se izbjegnu rizici povezani s plinom zbog električne opasnosti. U odgovarajućoj se mjeri uzimaju u obzir rezultati ocjene sukladnosti u pogledu sigurnosnih zahtjeva iz Direktive 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili sigurnosnih ciljeva iz Direktive 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

3.1.8. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da se izbjegnu rizici zbog opasnosti od elektromagnetskih pojava. U odgovarajućoj se mjeri uzimaju u obzir rezultati ocjene sukladnosti u pogledu zahtjeva za elektromagnetsku kompatibilnost iz Direktive 2014/53/EU ili Direktive 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.

3.1.9. Svi dijelovi aparata izvrtnuti tlaku otporni su na mehanička i toplinska naprezanja bez deformacija koje bi utjecale na sigurnost.

3.1.10. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da kvar sigurnosne, kontrolne ili regulacijske naprave ne može dovesti do stanja nesigurnosti.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

⁽²⁾ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.).

⁽³⁾ Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.).

- 3.1.11. Ako je aparat opremljen sigurnosnim i kontrolnim napravama, funkcioniranje kontrolnih naprava ne ugrožava rad sigurnosnih naprava.
- 3.1.12. Svi dijelovi aparata, koji su postavljeni ili podešeni tijekom izrade i kojima korisnik ili ugraditelj ne smije rukovati, odgovarajuće su zaštićeni.
- 3.1.13. Uklopne i regulirajuće naprave jasno su označene i imaju odgovarajuće upute kako bi se spriječila pogreška pri radu/uporabi. Njihovo projektiranje izvedeno je na način kojim se onemogućava slučajno pokretanje rada.
- 3.2. Istjecanje neizgorjelog plina
- 3.2.1. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da količina propuštanja plina ne predstavlja opasnost.
- 3.2.2. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da je istjecanje plina u svim fazama rada ograničeno kako bi se spriječilo opasno nakupljanje neizgorjelog plina u aparatu.
- 3.2.3. Aparati namijenjeni uporabi u zatvorenim prostorima i prostorijama projektiraju se i izrađuju tako da se u svim okolnostima spriječi ispuštanje neizgorjelog plina zbog čega bi moglo doći do njegova opasnog nakupljanja u takvim prostorima i prostorijama.
- 3.2.4. Aparati koji su projektirani i izrađeni za izgaranje plina koji sadrži ugljikov monoksid ili druge toksične komponente ne smiju predstavljati opasnost za zdravlje ljudi i domaćih životinja koji su njima izloženi.
- 3.3. Paljenje
- Aparati se projektiraju i izrađuju tako da se pri pravilnom korištenju paljenje i ponovno paljenje nesmetano odvijaju te da je osigurano međupaljenje.
- 3.4. Izgaranje
- 3.4.1. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da je pri pravilnom korištenju postupak izgaranja stabilan i da proizvodi izgaranja ne sadržavaju neprihvatljive koncentracije tvari koje su štetne za zdravlje.
- 3.4.2. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da pri pravilnom korištenju ne može doći do slučajnog istjecanja proizvoda izgaranja.
- 3.4.3. Aparati spojeni na dimovodnu cijev za odvod proizvoda izgaranja projektiraju se i izrađuju tako da u uvjetima neuobičajenog propuha kroz dimnjak ne dođe do istjecanja opasne količine proizvoda izgaranja u predmetne zatvorene prostore ili prostorije.
- 3.4.4. Aparati se projektiraju i izrađuju tako da pri pravilnom korištenju ne uzrokuju koncentraciju ugljikovog monoksida ili drugih tvari štetnih za zdravlje, poput vjerojatne opasnosti za zdravlje izloženih osoba i domaćih životinja.
- 3.5. Racionalna uporaba energije
- Aparati se projektiraju i izrađuju tako da se osigura racionalna uporaba energije uzimajući u obzir stanje tehnike i sigurnosne aspekte.
- 3.6. Temperatura
- 3.6.1. Dijelovi aparata koji su predviđeni za ugradnju ili postavljanje u neposrednoj blizini ploha ne zagrijavaju se na temperature koje predstavljaju opasnost.
- 3.6.2. Površinska temperatura dijelova aparata namijenjenih rukovanju pri pravilnom korištenju ne predstavlja opasnost za korisnika.

- 3.6.3. Površinske temperature vanjskih dijelova aparata, s iznimkom površina ili dijelova povezanih s prijenosom topline, pri radnim uvjetima ne predstavljaju opasnost za zdravlje i sigurnost izloženih osoba, a osobito za djecu i starije osobe, za koje u obzir treba uzeti odgovarajuće vrijeme reakcije.
- 3.7. Dodir s hranom i vodom namijenjenima za ljudsku potrošnju
- Ne dovodeći u pitanje uredbe (EZ) br. 1935/2004 ⁽¹⁾ i (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, materijalima i dijelovima koji se koriste pri izradi aparata a koji mogu doći u dodir s hranom ili vodom namijenjenima za ljudsku potrošnju prema definiciji iz članka 2. Direktive Vijeća 98/83/EZ ⁽³⁾ ne narušava se kvaliteta hrane ili vode.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 330, 5.12.1998., str. 32.).

PRILOG II.

SADRŽAJ PRIOPĆENJA DRŽAVA ČLANICA U POGLEDU UVJETA ZA OPSKRBU PLINOM

1. Priopćenja koja države članice dostavljaju Komisiji i drugim državama članicama predviđena člankom 4. imaju sljedeći sadržaj:
- | | | |
|--------|---|-------------------|
| (a) i. | bruto kalorična vrijednost (GCV) u MJ/m ³ | minimum/maksimum; |
| | ii. Wobbeov indeks u MJ/m ³ | minimum/maksimum. |
| (b) | Sastav plina prema udjelu u % ukupnog sadržaja: | |
| | — udjel C ₁ do C ₅ u % (zbroj) | minimum/maksimum; |
| | — udjel N ₂ + CO ₂ u % | minimum/maksimum; |
| | — udjel CO u % | minimum/maksimum; |
| | — udjel nezasićenog HC u % | minimum/maksimum; |
| | — udjel vodika u % | minimum/maksimum. |
| (c) | Informacije o toksičnim komponentama u plinovitom gorivu. | |
- Tim bi priopćenjem trebalo biti obuhvaćeno i bilo koje od sljedećeg:
- | | | |
|--------|---|---------------------------------|
| (a) | opskrbni tlak na usisu aparata u mbar: | nominalni/minimalni/maksimalni; |
| (b) i. | opskrbni tlak u točki isporuke u mbar: | nominalni/minimalni/maksimalni; |
| | ii. dopušteni gubitak tlaka u plinskoj instalaciji krajnjeg korisnika u mbar: | nominalni/minimalni/maksimalni. |
2. Referentni uvjeti za Wobbeov indeks i bruto kalorijska vrijednost su kako slijedi:
- | | | |
|-----|---|----------------|
| (a) | referentna temperatura izgaranja: | 15°C; |
| (b) | referentna temperatura pri mjerenju udjela: | 15°C; |
| (c) | referentni tlak pri mjerenju udjela: | 1 013,25 mbar. |
-

PRILOG III.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA APARATE I OPREMU

1. MODUL B: EU PREGLED TIPA – PROIZVODNI TIP
 - 1.1. EU pregled tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregleda tehničko rješenje aparata ili opreme te provjerava i potvrđuje da ono ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se na njega odnose.
 - 1.2. EU pregled tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog rješenja aparata ili opreme pregledom tehničke dokumentacije i dokaza iz točke 1.3. uz pregled uzorka reprezentativnog za predviđeni proizvod dovršenog aparata ili opreme (proizvodni tip).
 - 1.3. Proizvođač jednom prijavljenom tijelu prema svom izboru podnosi zahtjev za EU pregled tipa.
 - 1.3.1. Zahtjev sadržava sljedeće:
 - (a) ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
 - (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, rješenje, proizvodnju i rad aparata ili opreme. Tehnička dokumentacija sadržava, prema potrebi, najmanje sljedeće elemente:
 1. opći opis aparata ili opreme;
 2. konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 3. opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта, shema i rada aparata ili opreme;
 4. popis usklađenih normi koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* te ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi iz ove Uredbe, uključujući popis drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su bili primijenjeni;
 5. rezultati provedenih projektnih izračuna, ispitivanja itd.;
 6. izvješća o ispitivanju;
 7. upute za instalaciju i uporabu aparata;
 8. EU izjavu o sukladnosti opreme koja sadržava upute o načinu na koji se oprema treba ugraditi na aparat ili sklopiti kako bi on nastao;
 - (d) reprezentativni uzorci za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati i druge uzorke ako su oni potrebni za provođenje programa ispitivanja;
 - (e) dokaze o primjerenosti tehničkog rješenja. U tim se dokazima navode svi korišteni dokumenti, osobito kada odgovarajuće usklađene norme nisu u potpunosti primijenjene. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja provedenih u skladu s drugim relevantnim tehničkim specifikacijama u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

1.3.2. Prema potrebi proizvođač također predaje prijavljenom tijelu sljedeće dokumente:

- (a) potvrda o EU pregledu tipa i EU izjava o sukladnosti koje se odnose na opremu ugrađenu na aparat;
- (b) atesti i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i/ili inspekcije i/ili nadziranja aparata ili opreme;
- (c) sva ostala dokumentacija kojom se omogućuje prijavljenom tijelu da unaprijedi svoje ocjenjivanje.

1.4. Prijavljeno tijelo:

Za aparate ili opremu:

1.4.1. pregleda tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenilo adekvatnost tehničkog rješenja aparata ili opreme.

Za uzorke:

1.4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente projektirane u skladu s primjenjivim odredbama odgovarajućih usklađenih normi, kao i one elemente koji su projektirani u skladu s drugim relevantnim tehničkim specifikacijama;

1.4.3. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz odgovarajućih usklađenih normi, ako ih je proizvođač odlučio primijeniti, pravilno primijenjena;

1.4.4. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo odgovaraju li rješenja koja je usvojio proizvođač i koji primjenjuje druge relevantne tehničke specifikacije, ako se rješenja iz odgovarajućih usklađenih normi nisu primijenila, bitnim zahtjevima ove Uredbe;

1.4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provesti preglede i ispitivanja.

1.5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 1.4., kao i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze vis-à-vis tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.

1.6. Ako aparat ili oprema odgovara zahtjevima ove Uredbe, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU pregledu tipa. Potvrda sadržava ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa, kao što su vrsta plina, kategorija aparata i dobavni tlak plina te, prema potrebi, opise načina na koji funkcionira. Potvrda može imati jedan prilog ili više njih.

Potvrda o EU pregledu tipa i njezini prilozi sadržavaju sve važne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih aparata ili opreme s pregledanim tipom te za nadzor tijekom korištenja. U njoj se također navode svi uvjeti pod kojima se može izdati, a prilažu joj se opisi i nacrti potrebni za identifikaciju odobrenog tipa.

Razdoblje valjanosti potvrde iznosi najviše deset godina od dana njezina izdavanja.

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

1.7. Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje ukazuju na to da odobreni tip možda više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe te odlučuje iziskuju li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU pregledu tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost aparata ili opreme s bitnim zahtjevima ove Uredbe ili na uvjete valjanosti potvrde. Za te izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU pregledu tipa.

- 1.8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU pregledu tipa i/ili svim njihovim dodatcima koje je izdalo ili povuklo te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis takvih odbijenih, suspendiranih ili na drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU pregledu 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 dodatcima koje je izdalo.

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

- 1.9. Proizvođač primjerak potvrde o EU pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom stavlja na raspolaganju državnim tijelima, najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište.
- 1.10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 1.3. i ispuniti obveze iz točaka 1.7. i 1.9. ako su navedene u ovlaštenju.

2. MODUL C2: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA PROIZVODA U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

- 2.1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2.2., 2.3. i 2.4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

2.2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

2.3. Provjere proizvoda

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjeru proizvoda u jednogodišnjim ili kraćim vremenskim razmacima radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera aparata ili opreme, uzimajući u obzir, među ostalim, tehničku složenost aparata ili opreme i količinu proizvodnje. Prije stavljanja na tržište pregleda se prikladan uzorak završnih aparata ili opreme koje prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih normi i/ili slična ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila sukladnost aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe. Ako uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Svrha postupka prihvaćanja uzorka koji se treba primjenjivati utvrditi je djeluje li postupak proizvodnje aparata ili opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njihova sukladnost.

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

2.4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

2.4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini aparat ili opremu koja je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2.4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata ili opreme i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model aparata ili opreme za koje je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima. Uz opremu ili, ako je primjenjivo, seriju ili pošiljku prilaže se primjerak EU izjave o sukladnosti opreme.

2.5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene točkom 2.4. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

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

3.1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točke 3.2. i 3.5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

3.2. Proizvodnja

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru proizvoda i ispitivanje predmetnih aparata ili opreme u skladu s točkom 3.3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 3.4.

3.3. Sustav kvalitete

3.3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za predmetne aparate ili opremu prijavljenom tijelu prema vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- (a) ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije za aparate ili opremu odobrene na temelju modula B;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i primjerak potvrde o EU pregledu tipa.

3.3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

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

Dokumentacija prije svega sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koji će se koristiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te njihove učestalosti;
- (d) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podatci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd.;
- (e) sredstava praćenja postignuća tražene kvalitete proizvoda i učinkovito funkcioniranje sustava kvalitete.

3.3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenima u točki 3.3.2.

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

Uz iskustvo u sustavu upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima i najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području relevantnog proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregleda tehničku dokumentaciju iz točke 3.3.1.(e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Uredbe te kako bi proveo nužne preglede za osiguranje sukladnosti aparata ili opreme s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima iz točke 3.3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

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

3.4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

3.4.1. Svrha je nadzora utvrditi ispunjava li proizvođač u potpunosti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

3.4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:

- (a) dokumente o sustavu kvalitete;
- (b) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podatci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd.

3.4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije najmanje jednom u dvije godine kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

3.4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili dati da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno funkcioniranje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te, ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.

3.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

3.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat ili opremu koja je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

3.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata ili opreme i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model aparata ili opreme za koje je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima. Uz opremu ili, ako je primjenjivo, seriju ili pošiljku prilaže se primjerak EU izjave o sukladnosti opreme.

3.6. Proizvođač najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

(a) dokumentaciju iz točke 3.3.1.;

(b) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.3.5., kao što je odobrena;

(c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3.5., 3.4.3. i 3.4.4.

3.7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja 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, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

3.8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.3.1., 3.3.5., 3.5. i 3.6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

4. MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODA

4.1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvoda onaj je dio postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 4.2. i 4.5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

4.2. Proizvodnja

Proizvođač ima odobreni sustav kvalitete za završnu provjeru proizvoda i ispitivanje predmetnih aparata ili opreme u skladu s točkom 4.3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.4.

4.3. Sustav kvalitete

4.3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za predmetne aparate ili opremu prijavljenom tijelu prema vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- (a) ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete; i
- (e) tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i primjerak potvrde o EU pregledu tipa.

4.3.2. Sustavom kvalitete jamči se sukladnost aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

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

Dokumentacija prije svega sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koji se provode nakon proizvodnje;
- (c) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podatci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd.;
- (d) sredstava kojima se prati djelotvoran rad sustava kvalitete.

4.3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima iz točke 4.3.2.

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

Uz iskustvo u sustavu upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima i najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području relevantnog proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregleda tehničku dokumentaciju iz točke 4.3.1.(e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Uredbe te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti aparata ili opreme s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

4.3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

4.3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima iz točke 4.3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

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

- 4.4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela
- 4.4.1. Svrha je nadzora utvrditi ispunjava li proizvođač u potpunosti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:
- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podatci o ispitivanju i umjerenju, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd.
- 4.4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije najmanje jedanput u dvije godine kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 4.4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili dati da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno funkcioniranje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.
- 4.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
- 4.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat ili opremu koja je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.
- 4.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata ili opreme i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model aparata ili opreme za koje je ta izjava sastavljena.
- Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima. Uz opremu ili, ako je primjenjivo, seriju ili pošiljku prilaže se primjerak EU izjave o sukladnosti opreme.
- 4.6. Proizvođač najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište drži na raspolaganju državnim tijelima:
- (a) dokumentaciju iz točke 4.3.1.;
 - (b) informacije u vezi s promjenom iz točke 4.3.5., kao što je odobrena;
 - (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 4.3.5., 4.4.3. i 4.4.4.
- 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 dostavlja 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, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.
- 4.8. Ovlašteni zastupnik
- Obveze proizvođača navedene u točkama 4.3.1., 4.3.5., 4.5. i 4.6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

5. MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE PROIZVODA

- 5.1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 5.2., 5.5.1. i 5.6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni proizvodi i oprema, koji podliježu točki 5.3., u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

5.2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih aparata i opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

5.3. Provjera

Nadležno tijelo koje odabere proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili ih daje provesti kako bi provjerilo sukladnost aparata ili opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti aparata ili opreme s odgovarajućim zahtjevima obavljaju se, po izboru proizvođača, pregledom i ispitivanjem svakog aparata ili dijela opreme kako je navedeno u točki 5.4. ili pregledom i ispitivanjem aparata ili opreme na statističkoj osnovi kako je navedeno u točki 5.5.

5.4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog aparata ili dijela opreme

- 5.4.1. Svi aparati ili dijelovi opreme zasebno se pregledaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena odgovarajućim usklađenim normama i/ili slična ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i s relevantnim zahtjevima ove Uredbe.

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

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

Proizvođač nacionalnim tijelima stavlja na raspolaganje potvrde o sukladnosti u razdoblju od deset godina od stavljanja aparata ili opreme na tržište.

5.5. Statistička provjera sukladnosti

- 5.5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali homogenost svake proizvedene serije te svoje aparate i opremu daje na provjeru u homogenim serijama.

- 5.5.2. Iz svake se serije nasumce uzima uzorak u skladu sa zahtjevima iz točke 5.5.3. Svi aparati i oprema u uzorku zasebno se pregledaju i provode se odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućim usklađenim normama i/ili jednakovrijedna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se osigurala njihova sukladnost s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te utvrdilo je li serija prihvaćena ili odbijena. U nedostatku takve usklađene norme predmetno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

5.5.3. Prijavljeno tijelo primjenjuje sustav uzorkovanja sa sljedećim značajkama:

- razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 95 %, s postotkom nesukladnosti koji se kreće od 0,5 do 1,5 %,
- razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 5 %, s postotkom nesukladnosti koji se kreće od 5 do 10 %.

5.5.4. Ako se serija prihvati, svi aparati ili oprema iz te serije smatraju se odobrenima, osim onih aparata ili opreme iz uzorka koji nisu zadovoljili ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u pogledu provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni aparat ili opremu ili na svoju odgovornost nalaže njegovo stavljanje.

Proizvođač nacionalnim tijelima stavlja na raspolaganje potvrde o sukladnosti u razdoblju od deset godina od stavljanja aparata ili opreme na tržište.

5.5.5. Ako se serija odbaci, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječilo njezino stavljanje na tržište. U slučaju čestog odbijanja serija prijavljeno tijelo može suspendirati statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

5.6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat ili opremu koja je u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

5.6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata ili opreme i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model aparata ili opreme za koje je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima. Uz opremu ili, ako je primjenjivo, seriju ili pošiljku prilaže se primjerak EU izjave o sukladnosti opreme.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 5.3. slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na aparat ili opremu može staviti i identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

5.7. Ako se prijavljeno tijelo slaže, proizvođač isto tako može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na aparate i opremu tijekom postupka proizvodnje.

5.8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točaka 5.2. i 5.5.1.

6. MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

6.1. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava uvjete iz točaka 6.2., 6.3. i 6.5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su predmetni aparat ili oprema, koji podliježu točki 6.4., u skladu sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njega odnose.

6.2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja ju na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 6.4. Tehničkom dokumentacijom omogućuje se ocjenjivanje sukladnosti aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te ona uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad aparata ili opreme.

6.2.1. Tehnička dokumentacija prema potrebi sadržava barem sljedeće elemente:

- (a) opći opis aparata ili opreme;
- (b) konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova itd.;
- (c) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i shema te rada aparata ili opreme;
- (d) popis usklađenih normi koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* te, ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi ove Uredbe, uključujući popis drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su bili primijenjeni;
- (e) rezultati provedenih projektnih izračuna, ispitivanja itd.;
- (f) izvješća o ispitivanju;
- (g) za aparate – upute za instalaciju i uporabu;
- (h) za opremu – upute za ugradnju u aparat ili za sastavljanje.

6.2.2. Prema potrebi, proizvođač također predaje prijavljenom tijelu sljedeće dokumente:

- (a) potvrdu o EU pregledu tipa i EU izjavi o sukladnosti koje se odnose na opremu ugrađenu na aparat;
- (b) ateste i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i inspekcije i nadziranja aparata ili opreme;
- (c) svu ostalu dokumentaciju kojom se omogućuje prijavljenom tijelu da unaprijedi svoje ocjenjivanje.

Proizvođač tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju relevantnim nacionalnim tijelima deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište.

6.3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo nadgledanje jamčili sukladnost proizvedenih aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

6.4. Provjera

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

Ako to prijavljeno tijelo smatra potrebnim, pregledi i ispitivanja mogu se provesti nakon ugradnje opreme, sastavljanja ili instalacije aparata.

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

Proizvođač nacionalnim vlastima stavlja na raspolaganje tehničku dokumentaciju u razdoblju od deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

6.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

6.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 6.4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat ili opremu koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

6.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se aparat ili oprema za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima. Uz opremu ili, ako je primjenjivo, seriju ili pošiljku prilaže se primjerak EU izjave o sukladnosti opreme.

6.6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 6.2. i 6.5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

*PRILOG IV.***NATPISI**

1. Osim oznake CE iz članka 16., na aparatu ili njegovoj natpisnoj pločici nalaze se sljedeće informacije:
 - (a) ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig;
 - (b) vrsta aparata, serija ili serijski broj aparata ili drugi element kojim se omogućuje njegova identifikacija;
 - (c) podatci o električnom napajanju, prema potrebi;
 - (d) oznaka kategorije aparata;
 - (e) nominalni tlak opskrbe za aparat;
 - (f) potrebne informacije za pravilnu i sigurnu instalaciju prema prirodi aparata.
2. Na opremi i njezinoj natpisnoj pločici nalaze se informacije predviđene točkom 1. u mjeri u kojoj je to potrebno.

PRILOG V.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI br. ... ⁽¹⁾

1. Aparat ili oprema/model aparata ili opreme (proizvod, tip, serija, ili serijski broj):
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač:
4. Predmet deklaracije (identifikacija aparata ili opreme kojom se omogućuje sljedivost; prema potrebi, radi identifikacije aparata ili opreme može se uključiti slika): opis aparata ili opreme.
5. Predmet izjave opisane u točki 4. u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: ... (upućivanje na druge primijenjene akte Unije).
6. Upućivanja na primijenjene odgovarajuće usklađene norme ili upućivanja na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
7. Prijavljeno tijelo ... (naziv, 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. Za opremu, upute o načinu ugradnje opreme u aparat ili sastavljanja da se dobije aparat, kako bi se olakšala sukladnost s bitnim zahtjevima koji se primjenjuju na gotove aparate.
9. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: ...

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

⁽¹⁾ Proizvođač nije obavezan odrediti broj izjave o sukladnosti.

PRILOG VI.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 2009/142/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1. prvi podstavak	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 1. drugi podstavak	Članak 1. stavak 3. točka (a)
—	Članak 1. stavak 3. točke (b) i (c)
—	Članak 1. stavci od 4. do 6.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2. točke 1., 2. i 6.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 2.
—	Članak 2. točke 3., 4. i 5. te točke od 7. do 31.
Članak 2. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
—	Članak 3. stavci 2. i 3.
Članak 2. stavak 2.	Članak 4. stavci 1. i 4.
—	Članak 4. stavci 2. i 3.
Članak 3.	Članak 5.
Članak 4.	Članak 6. stavci 1. i 2.
—	Članak 6. stavak 3.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
—	Članak 12.
—	Članak 13.
Članak 5. stavak 1. točka (a)	—
Članak 5. stavak 1. točka (b)	—
Članak 5. stavak 2.	—
Članak 6.	—
Članak 7.	—
Članak 8., stavci 1., 2. i 4.	Članak 14. stavci od 1. do 3.
Članak 8. stavci 3. i 5.	—
Članak 8. stavak 6.	Članak 14. stavak 4.
—	Članak 15.
—	Članak 16.
Članak 9.	—
Članak 10.	—
—	Članak 17.
Članak 11.	—
Članak 12.	—
—	Članak 18.
—	Članak 19.
—	Članak 20.

Direktiva 2009/142/EZ	Ova Uredba
—	Članak 21.
—	Članak 22.
—	Članak 23.
—	Članak 24.
—	Članak 25.
—	Članak 26.
—	Članak 27.
—	Članak 28.
—	Članak 29.
—	Članak 30.
—	Članak 31.
—	Članak 32.
—	Članak 33.
—	Članak 34.
—	Članak 35.
—	Članak 36.
—	Članak 37.
—	Članak 38.
—	Članak 39.
—	Članak 40.
—	Članak 41.
—	Članak 42.
—	Članak 43.
—	Članak 44.
Članak 13.	—
Članak 14.	—
Članak 15.	—
Članak 16.	—
—	Članak 45.
—	Članak 46.
Prilog I.	Prilog I.
—	Prilog II.
Prilog II.	Prilog III.
Prilog III.	Prilog IV.
Prilog IV.	—
Prilog V.	—
Prilog VI.	—
—	Prilog V.
—	Prilog VI.