

Uradni list

Evropske unije

L 96



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 57

29. marec 2014

Vsebina

I Zakonodajni akti

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (prenovitev) ⁽¹⁾ 1
- ★ Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu ⁽¹⁾ 45
- ★ Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) ⁽¹⁾ 79
- ★ Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu ⁽¹⁾ 107
- ★ Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (prenovitev) ⁽¹⁾ 149

Cena: 10 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

★ Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala ⁽¹⁾	251
★ Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev) ⁽¹⁾	309
★ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej ⁽¹⁾	357



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2014/28/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. februarja 2014

o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 93/15/EGS z dne 5. aprila 1993 o usklajevanju določb v zvezi z dajanjem eksplozivov za civilno uporabo v promet in njihovim nadzorom ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) V tej direktivi je treba pojasniti, da so bili v skladu s priporočili Združenih narodov o prevozu nevarnega

blaga nekateri izdelki določeni za pirotehnične izdelke ali strelivo, zato ne spadajo na področje uporabe te direktive. Direktivo Komisije 2004/57/ES z dne 23. aprila 2004 o določitvi pirotehničnih izdelkov in določenih vrst streliva za namen Direktive Sveta 93/15/EGS o usklajevanju določb v zvezi z dajanjem eksplozivov za civilno uporabo v promet in njihovim nadzorom ⁽⁵⁾, ki vsebuje seznam teh izdelkov, bi zato bilo treba razveljaviti.

(3) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁶⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(4) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁷⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 93/15/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(5) Varnost med skladiščenjem zajema Direktiva Sveta 96/82/ES z dne 9. decembra 1996 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi ⁽⁸⁾, ki določa varnostne zahteve za organizacije, v katerih so prisotni eksplozivi. Varnost eksplozivov med prevozom urejajo mednarodne konvencije in sporazumi,

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 121, 15.5.1993, str. 20.

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge V.

⁽⁵⁾ UL L 127, 29.4.2004, str. 73.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁷⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

⁽⁸⁾ UL L 10, 14.1.1997, str. 13.

vključno s priporočili Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga. Navedeni vidiki zato ne bi smeli spadati v področje uporabe te direktive.

države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.

- (6) Pirotehnični izdelki zahtevajo ustrezne ukrepe za zagotavljanje zaščite končnih uporabnikov in javne varnosti. Pirotehnične izdelke zajema Direktiva 2013/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo pirotehničnih izdelkov na trgu ⁽¹⁾. Ta direktiva se torej ne bi smela uporabljati za pirotehnične izdelke.
- (7) Področje uporabe te direktive bi moralo vključevati strelivo, vendar le glede predpisov, ki urejajo nadzore prenosov in s tem povezane ureditve. Zaradi prevoza streliva po pogojih, ki so podobni tistim, po katerih se prevažajo orožja, bi morale prevoze streliva urejati določbe, ki so podobne tistim, ki veljajo za orožja, kakor je določeno v Direktivi Sveta 91/477/EGS z dne 18. junija 1991 o nadzoru nabave in posedovanja orožja ⁽²⁾.
- (8) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.
- (9) Opredelitev eksplozivov, ki jih zajema ta direktiva, bi morala temeljiti na opredelitvi takšnih proizvodov, kakor je določena v priporočilih Združenih narodov o prevozu nevarnih snovi.
- (10) Za zagotovitev prostega pretoka eksplozivov je treba harmonizirati zakonodajo v zvezi z dostopnostjo eksplozivov na trgu.
- (11) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost eksplozivov s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost ljudi ter javna varnost, ter pravična konkurenca na trgu Unije.
- (12) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo tisti eksplozivi, ki so v skladu s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (13) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in končnimi porabniki bi morale

- (14) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi zato moral ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (15) Nujno je treba zagotoviti, da so eksplozivi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih eksplozivov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da eksplozivi, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in da na trg ne dajejo eksplozivov, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje eksplozivov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (16) Distributer omogoča dostopnost eksploziva na trgu, potem ko ga da na trg proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z eksplozivom ne vpliva negativno na skladnost eksploziva.
- (17) Vsak gospodarski subjekt, ki da eksploziv na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga spremeni na tak način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (18) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim eksplozivom.
- (19) Edinstvena identifikacijska oznaka eksplozivov je bistvena za vodenje pravilne in popolne evidence eksplozivov na vseh stopnjah dobavne verige. To bi moralo omogočiti identifikacijo in sledljivost eksploziva od mesta njegove proizvodnje in dajanja na trg do njegovega končnega uporabnika in njegove uporabe, da se prepreči zloraba in kraja ter pomaga organom pregona pri sledenju izgubljenih ali ukradenih eksplozivov. Učinkovit sistem sledljivosti organom oblasti tudi olajša nalogo nadzora trga za izsleditev gospodarskih subjektov, ki so omogočili dostopnost neskladnih eksplozivov na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju

⁽¹⁾ UL L 178, 28.6.2013, str. 27.

⁽²⁾ UL L 256, 13.9.1991, str. 51.

informacij za identifikacijo gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodabljaajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili eksploziv ali katerim so tak proizvod dobavili.

skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.

- (20) Določbe te direktive glede omogočanja dostopnosti na trgu bi morale biti omejene na navedbo osnovnih varnostnih zahtev za eksplozive, da se zaščitijo zdravje in varnost oseb, premoženje in okolje. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z navedenimi zahtevami je treba določiti domnevo skladnosti za eksplozive, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji ⁽¹⁾ za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.
- (21) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.
- (22) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da so eksplozivi, ki so dostopni na trgu, skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli. Za eksplozive bi morala zaradi njegovih posebnih značilnosti in tveganj tretja oseba vedno opraviti postopek ugotavljanja skladnosti.
- (23) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije na podlagi te direktive o skladnosti eksploziva s to direktivo in druge zadevne zakonodaje Unije o harmonizaciji.
- (24) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so potrebne za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (25) Oznaka CE, ki navaja skladnost eksploziva, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje
- (26) V postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (27) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 93/15/EGS, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašanih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (28) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in monitoring priglašanih organov.
- (29) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili iz usklajenih standardov, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.
- (30) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (31) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (32) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za eksplozive, ki so dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov za ugotavljanje skladnosti, ki bodo priglašeni, ter monitoring priglasenih organov vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (33) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (34) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (35) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglasenih organov.
- (36) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, danih na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za eksplozive. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.
- (37) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko eksplozivi dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za eksplozive bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (38) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati v povezavi z eksplozivi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi oziroma premoženje ali okolje. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih eksplozivov prej ukrepajo.
- (39) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (40) V primeru resne nevarnosti za javno varnost ali napadu nanjo bi bilo treba zaradi nedovoljenega posedovanja ali uporabe eksplozivov ali streliva državam članicam dovoliti, da v določenih okoliščinah odstopijo od te direktive v zvezi s prenosom eksplozivov ali streliva, da bi preprečile takšno nezakonito posedovanje ali uporabo.
- (41) Med pristojnimi organi držav članic je bistveno vzpostaviti mehanizme upravnega sodelovanja. Zato bi morali pristojni organi pri svojem ravnanju izhajati iz Uredbe Sveta (ES) št. 515/97 z dne 13. marca 1997 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje ⁽¹⁾.
- (42) Ta direktiva ne bi smela vplivati na pooblastilo držav članic za sprejemanje ukrepov glede preprečevanja nezakonite trgovine z eksplozivi in strelivom.
- (43) Za doseganje ciljev te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z ukrepi Unije glede prilagoditve te direktive priporočilom Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (44) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne

⁽¹⁾ UL L 82, 22.3.1997, str. 1.

16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (45) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglasi teljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasi tenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasi tev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.
- (46) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, da se vzpostavi praktična ureditev za delovanje sistema identifikacije za edinstveno identifikacijo eksplozivov in za sledenje eksplozivov, pa tudi za to, da se določi tehnična ureditev za določbe o prenosu eksplozivov, predvsem vzorec dokumenta, ki ga je treba uporabiti.
- (47) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti tudi za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi eksplozivi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varnosti v javnem interesu.
- (48) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladnimi civilnimi eksplozivi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali premoženje ali okolje.
- (49) Odbor, ustanovljen s to direktivo, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovníkom.
- (50) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (51) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi eksplozivi, upravičeni ali ne.
- (52) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (53) Treba je zagotoviti razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala, da bodo pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive eksplozivi, ki so bili že dani na trg v skladu z Direktivo 93/15/EGS, dostopni na trgu brez izpolnjevanja dodatnih zahtev proizvodnje. Distributerji bi zato morali pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo, imeti možnost dobavljati eksplozive, ki so bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi.
- (54) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da eksplozivi na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ter drugih javnih interesov in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (55) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodnimi direktivami. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz prejšnjih direktiv.
- (56) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktiv, ki so navedene v delu B Priloge V –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za eksplozive za civilno uporabo.
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
 - (a) eksplozive, vključno s strelivom, ki so namenjeni za oborožene sile ali policijo v skladu z nacionalnimi predpisi;

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(b) pirotehnične izdelke, ki spadajo v področje uporabe Direktive 2013/29/EU;

(c) strelivo, razen kakor je določeno v členih 12, 13 in 14.

Priloga I vsebuje neizčrpen seznam pirotehničnih izdelkov in streliva iz točke (b) tega odstavka oziroma točke 2 člena 2, določenih v skladu s priporočili Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga.

3. Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da ne bi nekaterih snovi, ki jih ta direktiva ne vključuje, uvrstile med eksplozive v skladu z nacionalno zakonodajo.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

1. „eksplozivi“ pomeni materiale in proizvode, ki so kot eksplozivi obravnavani v priporočilih Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga in spadajo v prvi razred teh priporočil;
2. „strelivo“ pomeni projekte s pogonskimi naboji ali brez njih in vadbeno strelivo, ki se uporabljajo v prenosnem, drugem strelnem in artilerijskem orožju;
3. „varnost“ pomeni preprečevanje nesreč, in kadar preprečevanje ni uspešno, obvladovanje njihovih učinkov;
4. „zaščita“ pomeni preprečevanje uporabe, ki je v nasprotju z javnim redom in mirom;
5. „odobritev“ pomeni odločbo, ki je bila sprejeta, da omogoči predviden prenos eksplozivov v Uniji;
6. „prenos“ pomeni vsak fizičen premik eksplozivov na ozemlju Unije, razen premikov znotraj enega in istega kraja;
7. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo eksploziva za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
8. „dajanje na trg“ pomeni, da je eksploziv prvič dostopen na trgu Unije;
9. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja eksploziv ali za katero se eksploziv načrtuje ali proizvaja in ki trži ta eksploziv pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga uporablja za lastne namene;
10. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
11. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da eksploziv iz tretje države na trg Unije;
12. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost eksploziva na trgu;
13. „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika, distributerja in vsako fizično ali pravno osebo, ki skladišči, uporablja, prenaša, uvaža, izvaža eksplozive ali trguje z njimi;
14. „trgovec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, katere poklic v celoti ali deloma vključuje proizvodnjo, izmenjavo, izposajo, popravilo ali zamenjavo strelnega orožja in streliva ali trgovanje z njima;
15. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati eksploziv;
16. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v podtočki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
17. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
18. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
19. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene varnostne zahteve te direktive glede eksploziva;
20. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
21. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev eksploziva, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

22. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti eksploziva iz dobavne verige na trgu;
23. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
24. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je eksploziv v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zagotavlja njegovo namestitve;

Člen 3

Prosti pretok

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati omogočanja dostopnosti na trgu za eksplozive, ki so skladni z zahtevami te direktive.

Člen 4

Omogočanje dostopnosti na trgu

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se omogoči dostopnost eksplozivov na trgu le, če so skladni z zahtevami te direktive.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 5

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju svojih eksplozivov na trg ali kadar jih uporabljajo za lastne namene proizvajalci zagotovijo, da so načrtovani in proizvedeni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III ter zagotovijo, da se izvede ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 20.

Kadar je bilo s tem postopkom že dokazano, da eksploziv izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

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

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju eksploziva ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij glede skladnosti eksploziva.

5. Proizvajalci zagotovijo, da imajo eksplozivi, ki so jih dali na trg, edinstveno identifikacijsko številko v skladu s sistemom za identifikacijo in sledljivost eksplozivov iz člena 15. Za eksplozive, ki niso vključeni v ta sistem, proizvajalci:

- (a) zagotovijo, da imajo eksplozivi, ki so jih dali na trg, številko tipa, serijsko številko ali zaporedno številko ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar premajhna velikost, oblika ali zasnova eksploziva tega ne omogoča, da so zahtevane informacije navedene na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen eksplozivu;

- (b) na eksplozivu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, ali kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen eksplozivu. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

6. Proizvajalci zagotovijo, da so eksplozivom, ki so jih dali na trg, priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica. Taka navodila in varnostne informacije ter vse označevanje je jasno, razumljivo in čitljivo.

7. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da eksploziv, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, potrebne za zagotovitev skladnosti eksploziva, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar eksploziv predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je ta eksploziv dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti eksploziva s to direktivo, in sicer v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo eksplozivi, ki so jih dali na trg.

Člen 6

Pooblašчени zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 5(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 5(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika

2. Pooblašчени zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča opravljati vsaj naslednje:

- (a) za obdobje 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg, nacionalnim organom za nadzor trga omogoča dostopnost do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi vse potrebne informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti eksploziva;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo eksplozivi v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 7

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne eksplozive.

2. Preden dajo eksploziv na trg, uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 20. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima eksploziv oznako CE in da je opremljen z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 5(5).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da eksploziv ni skladen z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, da eksploziv na trg šele po tem, ko je usklajen. Poleg tega uvoznik ustrezno obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga, kadar eksploziv predstavlja tveganje.

3. Uvozniki na eksplozivu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, ali kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen eksplozivu.

Kontaktne podatke so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

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

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je eksploziv v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza eksploziva ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge II.

6. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da eksploziv, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost eksploziva ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar eksploziv predstavlja tveganje, uvozniki takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je ta eksploziv dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

7. Uvozniki 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do kopije izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da jim je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo.

8. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti eksploziva v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo eksplozivi, ki so jih dali na trg.

Člen 8

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost eksploziva na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost tega eksploziva z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost eksploziva na trgu, preverijo, ali ima eksploziv oznako CE, ali mu je priložena zahtevana dokumentacija in ali je opremljen z navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost eksploziva na trgu, in ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 5(5) oziroma člena 7(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da eksploziv ni skladen z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost eksploziva na trgu šele po tem, ko je usklajen. Kadar eksploziv predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti tudi proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je eksploziv v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza eksploziva ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge II.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da eksploziv, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to direktivo, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost navedenega eksploziva, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar eksploziv predstavlja tveganje, distributerji takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je ta eksploziv dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti eksploziva v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo eksplozivi, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 9

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 5, kadar da eksploziv na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni eksploziv, ki je že bil dan na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 10

Identifikacija gospodarskih subjektov

Za eksplozive, ki jih ne zajema sistem iz člena 15, gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo:

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

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

Gospodarski subjekti lahko predložijo informacije iz prvega odstavka 10 let po tem, ko jim je bil eksploziv dobavljen, in 10 let po tem, ko so eksploziv dobavili.

POGLAVJE 3

DOLOČBE O VARNOSTI

Člen 11

Prenos eksplozivov

1. Eksplozivi se lahko prenašajo samo v skladu z odstavki 2 do 8.

2. Dovoljenje za prenos eksplozivov mora prejemnik blaga dobiti pri pristojnem organu države članice prejemnika blaga. Pristojni organ potrdi, da je prejemnik blaga zakonito pooblaščen za nabavo eksplozivov in da ima potrebne licence ali dovoljenja. Gospodarski subjekt, ki je odgovoren za prenos, obvesti pristojne organe prehodne države članice o kakršnem koli pretoku eksplozivov skozi zadevno državo članico in pridobi predhodno dovoljenje zadevne prehodne države članice.

3. Kadar država članica meni, da obstaja težava v zvezi s preveritvijo upravičenosti do nabave eksplozivov, navedenih v odstavku 2, pošlje razpoložljive podatke o tem Komisiji, ki o tem obvesti druge države članice.

4. Kadar pristojni organ države članice prejemnika blaga odobri prenos, prejemniku blaga izda dokument, ki vključuje vse podatke, navedene v odstavku 5. Takšen dokument spremlja eksplozive, dokler ne prispejo na navedeni cilj. Predloži se ga na zahtevo ustreznih pristojnih organov. Kopijo navedenega dokumenta obdrži prejemnik blaga in ga na zahtevo predloži v pregled pristojnemu organu v državi članici prejemnika blaga.

5. Kadar je ob prenosu eksplozivov potreben poseben nadzor zaradi izrednih varnostnih zahtev na ozemlju ali delu ozemlja države članice, mora prejemnik blaga pristojnemu organu v državi članici prejemnika blaga pred prenosom posredovati naslednje podatke:

(a) imena in naslove zadevnih gospodarskih subjektov;

(b) število in količino eksplozivov, ki se prenašajo;

(c) popoln opis zadevnih eksplozivov in identifikacij, vključno z identifikacijsko številko Združenih narodov;

(d) kadar je treba eksplozive dati na trg informacije o izpolnjevanju pogojev za dajanje na trg;

(e) sredstva za prenos in predpisano pot;

(f) pričakovane datume odhoda in prihoda;

(g) po potrebi natančne vstopne in izstopne točke v državah članicah.

Podatki iz točke (a) prvega pododstavka so dovolj podrobni, da omogočijo pristojnim organom vzpostavitev stika z gospodarskimi subjekti in pridobitev potrditve, da so zadevni gospodarski subjekti upravičeni do prejema pošiljke.

Pristojni organ države članice prejemnika blaga preveri pogoje, po katerih je mogoč prenos, zlasti glede posebnih varnostnih zahtev. Če so posebne varnostne zahteve izpolnjene, se izda dovoljenje za prenos. Pri prenosu čez ozemlje drugih držav članic tudi navedene države članice preverijo inodobrijo podrobne podatke o prenosu.

6. Kadar pristojni organ države članice meni, da posebne varnostne zahteve iz odstavkov 4 in 5 niso potrebne, se lahko eksplozive na njihovem ozemlju prenaša brez predhodne zagotovitve podatkov po odstavku 5. Pristojni organ v državi članici prejemnika blaga potem izda dovoljenje za določeno obdobje, ki ga je na podlagi utemeljenega razloga mogoče kadar koli začasno razveljaviti ali umakniti. V odstavku 4 navedeni dokument, ki spremlja eksplozive, dokler ne prispejo na cilj, se nanaša samo na navedeno dovoljenje.

7. Brez vpliva na normalne preglede, ki jih na svojem ozemlju opravi odhodna država članica, na zahtevo zadevnih pristojnih organov zadevni prejemniki blaga in gospodarski subjekti predložijo pristojnim organom odhodne države članice in pristojnim organom prehodnih držav članic vse ustrezne podatke, ki jih imajo o prenosu eksplozivov.

8. Noben gospodarski subjekt ne sme prenašati eksplozivov, razen če ni prejemnik blaga pridobil potrebnih dovoljenj za prenos v skladu z odstavki 2, 4, 5 in 6.

Člen 12

Prenos streliva

1. Strelivo se lahko prenaša iz ene države članice v drugo le v skladu s postopkom, določenim v odstavkih 2 do 5. Navedeni odstavki veljajo tudi za prenose streliva, naročenega s pošto naročilnico.

2. Kadar je treba strelivo prenesti v drugo državo članico, zadevna oseba pred vsako pošiljko sporoči državi članici, v kateri je strelivo:

(a) ime in naslov osebe, ki strelivo prodaja ali prenaša, osebe, ki strelivo kupuje ali ga nabavlja, in po potrebi lastnika;

(b) naslov, na katerega je treba strelivo poslati ali prepeljati;

(c) količino streliva, ki ga je treba poslati ali prepeljati;

(d) podatke, ki omogočajo identifikacijo streliva z navedbo, da je bilo strelivo pregledano v skladu s Konvencijo z dne 1. julija 1969 o medsebojnem priznavanju žigov o preizkušanju lahkega strelnega orožja;

(e) sredstva prenosa;

(f) datum odhoda in predviden datum prihoda.

V primeru prenosa med trgovci ni treba navesti podatkov iz točk (e) in (f) prvega pododstavka. Država članica preuči pogoje, po katerih naj bi potekal prenos, zlasti v zvezi z varnostjo. Kadar država članica takšen prenos odobri, izda dovoljenje, ki vključuje vse podrobne podatke iz prvega pododstavka. To dovoljenje spremlja strelivo, dokler ne doseže svojega cilja. Predložiti ga je treba vselej, kadar to zahtevajo pristojni organi držav članic.

3. Vsaka država članica lahko trgovcem dodeli pravico do prenosa streliva z njenega ozemlja do trgovca s sedežem v drugi državi članici brez predhodnega dovoljenja iz odstavka 2. V ta namen izda dovoljenje, ki velja tri leta in ga je mogoče iz utemeljenih razlogov kadar koli začasno razveljaviti ali preklicati. Dokument, ki se nanaša na to dovoljenje, spremlja strelivo, dokler ne doseže svojega cilja. Predložiti ga je treba vselej, kadar to zahtevajo pristojni organi držav članic.

Pred izvedbo prenosa trgovec pristojnemu organu države članice, iz katere naj bi se prenos začel, sporoči vse podrobne podatke, navedene v prvem pododstavku odstavka 2.

4. Vsaka država članica posreduje drugi državi članici seznam streliva, katerega prenos na njeno ozemlje je mogoče odobriti brez njenega predhodnega soglasja.

Takšne sezname streliva je treba posredovati trgovcem, ki so pridobili dovoljenje za prenos streliva brez predhodnega dovoljenja v skladu s postopkom iz odstavka 3.

5. Vsaka država članica sporoči vse koristne informacije, ki jih ima na voljo v zvezi z dokončnimi prenosi streliva v državo članico, na katere ozemlje je bil takšen prevoz opravljen.

Vse informacije, ki jih prejmejo države članice v skladu z odstavkoma 2 in 3, je treba sporočiti ciljnim državam članicam najpozneje do roka ustreznih prenosov, in kadar je primerno, prehodnim državam članicam najpozneje do prenosa.

Člen 13

Odstopanja zaradi varnosti

Z odstopanjem od člena 11(2), (4) (5) in (6) in člena 12 lahko država članica pri resnih ogrožanjih javne varnosti ali napadu nanjo zaradi nezakonitega posedovanja ali uporabe eksplozivov ali streliva sprejme vse potrebne ukrepe, ki se nanašajo na prenose eksplozivov ali streliva, da bi preprečila takšno nezakonito posedovanje ali uporabo.

Pri ukrepih iz prvega odstavka je treba spoštovati načelo sorazmernosti. Ukrepi ne pomenijo niti sredstva samovoljne diskriminacije niti prikritega omejevanja trgovine med državami članicami.

Vsaka država članica, ki sprejme takšne ukrepe, o tem nemudoma obvesti Komisijo. Komisija o tem obvesti druge države članice.

Člen 14

Izmenjava informacij

1. Države članice za izvajanje členov 11 in 12 vzpostavijo omrežje za izmenjavo informacij. Druge države članice in Komisijo obvestijo o državnih organih, ki so odgovorni za dajanje ali sprejemanje informacij in za uporabo postopkov iz navedenih členov.

Države članice hranijo za druge države članice in Komisijo posodobljene informacije o gospodarskih subjektih, ki imajo licence ali dovoljenja iz člena 16.

2. Za namene izvajanja te direktive se smiselno uporablja Uredba (ES) št. 515/97, zlasti zahteve iz navedene uredbe, ki se nanašajo na zaupnost.

Člen 15

Identifikacija in sledljivost eksplozivov

1. Gospodarski subjekti spoštujejo enoten sistem edinstvene identifikacije in sledljivosti eksplozivov, ki upošteva njihovo velikost, obliko in zasnovo, razen kadar ni potrebno namestiti edinstvene identifikacijske številke na eksploziv zaradi nizke stopnje nevarnosti eksploziva na podlagi njegovih značilnosti in dejavnikov, kot so nizka eksplozivnost, uporaba in majhna varnostno tveganje zaradi majhnih morebitnih učinkov zlorabe.

Sistem se ne uporablja za eksplozive, prevažane in dobavljene nepakirane ali v tovornjakih črpalkah za njihovo neposredno raztovarjanje v razstrelno vrtino, ter eksplozive, ki se izdelajo na razstreliščih in ki se napolnijo nemudoma po proizvodnji (proizvodnja na mestu samem).

2. Navedeni sistem zagotavlja zbiranje in hranjenje podatkov, tudi elektronsko, kadar je to primerno, in omogoča edinstveno identifikacijo in sledljivost eksploziva ter namestitev edinstvene identifikacijske številke na eksploziv in/ali njegovo embalažo, ki omogoča dostop do teh podatkov. Podatki se nanašajo na edinstveno identifikacijsko številko eksploziva, vključno z njegovo lokacijo, kadar je v lasti gospodarskih subjektov, ter identiteto teh gospodarskih subjektov.

3. Podatki iz odstavka 2 se preverjajo v rednih časovnih presledkih ter zaščitijo pred naključnimi ali zlonamernimi poškodbami ali uničenjem. Podatki se shranijo 10 let po tem, ko je bila opravljena transakcija, oziroma, kadar je bil eksploziv uporabljen ali odstranjen, 10 let po uporabi ali odstranitvi, četudi je gospodarski subjekt prenehal trgovati. Ti so na zahtevo pristojnih organov takoj na voljo.

4. Komisija lahko sprejme izvedbene akte:

(a) za opredelitev praktične ureditve za delovanje sistema edinstvene identifikacije in sledljivosti iz odstavka 1, pri čemer upošteva velikost, obliko ali zasnovo eksploziva, zlasti obliko in strukturo edinstvene identifikacijske številke, kakor je določeno v odstavku 2;

(b) za določitev primerov iz odstavka 1, v katerih zaradi nizke stopnje nevarnosti eksploziva gospodarskim subjektom ni treba upoštevati sistema edinstvene identifikacije in sledljivosti v smislu navedenega odstavka.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 49(3).

Člen 16

Licenca ali dovoljenje

Gospodarski subjekti imajo licenco ali dovoljenje za proizvodnjo, skladiščenje, uporabo, uvoz, izvoz, prenos eksplozivov ali trgovanje z njimi.

Prvi odstavek se ne uporablja za zaposlene v gospodarskem subjektu z licenco ali dovoljenjem.

Člen 17

Izdajanje licenc za opravljanje dejavnosti

Kadar država članica izda licenco ali dovoljenje iz člena 16 za proizvodnjo eksplozivov, zlasti preveri, ali so odgovorni gospodarski subjekti sposobni izpolnjevati tehnične obveznosti, ki jih prevzamejo.

Člen 18

Zasegi

Vsaka država članica sprejme potrebne ukrepe, da pristojni organi lahko zasežejo kakršen koli eksploziv, če obstajajo zadostni dokazi, da bo pridobivanje ali uporaba navedenega eksploziva ali trgovanje z njim nezakonito.

POGLAVJE 4

SKLADNOST EKSPLOZIVA

Člen 19

Domneva o skladnosti eksplozivov

Za eksplozive, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

Člen 20

Postopki ugotavljanja skladnosti

Za ugotavljanje skladnosti eksplozivov proizvajalec uporabi enega od naslednjih postopkov iz Priloge III:

(a) EU-pregled tipa (modul B) in, po izbiri proizvajalca, katerega koli od naslednjih postopkov:

(i) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2);

(ii) skladnost na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D);

(iii) skladnost na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (modul E);

(iv) skladnost na podlagi preverjanja proizvoda (modul F);

(b) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G).

Člen 21

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge II.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge III, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se eksploziv da na trg ali je dostopen na trgu.

3. Kadar se za eksploziv uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov Unije, vključno z njihovim sklicevanjem na objave.

4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da eksploziv izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Člen 22

Splošna pravila za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 23**Pravila in pogoji za namestitev oznake CE**

1. Oznaka CE se namesti na vidno, čitljivo in neizbrisno mesto na eksploziv. Kadar to zaradi narave eksploziva ni mogoče ali upravičeno, se namesti na embalažo in v spremne dokumente.

2. Oznako CE se namesti, preden je eksploziv dan na trg.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, kadar ta sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

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

4. Oznaki CE in po potrebi identifikacijski številki priglašenega organa lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Kadar gre za eksplozive, proizvedene za lastno uporabo, eksplozive, prevažane in dobavljene nepakirane ali v mobilnih enotah za izdelavo eksploziva za njihovo neposredno raztovarjanje v razstrelno vrtino, ter eksplozive, ki se izdelajo na razstreliščih in se napolnijo nemudoma po izdelavi (proizvodnja na mestu samem), se oznako CE namesti v spremne dokumente.

6. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake ustrezno ukrepajo.

POGLAVJE 5**PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI****Člen 24****Priglasitev**

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pristojni za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih strani.

Člen 25**Priglasitveni organi**

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno s skladnostjo s členom 30.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

Člen 26**Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi**

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 27**Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe**

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 28**Zahteve v zvezi s priglasenimi organi**

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali eksploziva, ki ga ocenjuje.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci eksplozivov niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe eksplozivov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe eksplozivov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju eksplozivov niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je zmožen izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v Prilogi III in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo eksplozivov, za katere je priglašen, na razpolago potrebno:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

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

7. Osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

- (a) je dobro tehnično in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ocenjevanj;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge II, veljavnih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da so bila ocenjevanja izvedena.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov navedenih ugotavljanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo III ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglasičenega organa, ustanovljene v skladu z ustreznimi zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 29

Domneva o skladnosti organov za ugotavljanje skladnosti

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 28, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 30

Hčerinske družbe in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 28 ter o tem ustrezno obvesti priglasičeni organ.

2. Priglasičeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali hčerinska podjetja, ne glede na njihov sedež.

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

4. Priglasičeni organi za priglasičene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo III.

Člen 31

Vloga za priglasičitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasičitev priglasičenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za priglasičitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in eksploziv ali eksplozivi, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 28.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasičenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redni monitoring njegovega izpolnjevanja zahtev iz člena 28.

Člen 32

Priglasičeni postopek

1. Priglasičeni organi lahko priglasičijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 28.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasičitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

3. Priglasičitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni eksploziv ali eksplozive ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasičitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 31(2), priglasičeni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 28.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglasičenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasičitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasičitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglasičeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasičeni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasičitve.

Člen 33

Identifikacijske številke in sezname priglasičenih organov

1. Komisija priglasičenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno številko, tudi kadar je organ priglasičen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašeni v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.

Člen 34

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 28 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 35

Izodbijanje pristojnosti priglašeni organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v pristojnost priglašene organa ali njegovo stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem pristojnosti zadevnega priglašene organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 49(2).

Člen 36

Operativne obveznosti priglašeni organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge III.

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

Pri tem spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da je eksploziv skladen s to direktivo.

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

4. Kadar med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da eksploziv ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali prekliče certifikat.

5. Kadar popravni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali prekliče vse certifikate.

Člen 37

Pritožba zoper odločitve priglašeni organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašeni organov.

Člen 38

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

(a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali preklicih certifikata;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve ali pogoje zanj;

(c) vseh zahtevah po informacijah, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;

(d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

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

Člen 39

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 40

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te direktive, in sicer v obliki sektorske skupine priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu te skupine, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

POGLAVJE 6

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR EKSPLOZIVOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 41

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

Za eksplozive se uporabljajo členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se lahko eksplozivi dajo na trg le, ko ustrezno skladiščeni in uporabljeni za predvideni namen ne ogrožajo zdravja ali varnosti ljudi.

Člen 42

Postopek za ravnanje z eksplozivi, ki pomenijo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar imajo organi za nadzor trga ene države članice zadostne razloge za domnevo, da eksploziv predstavlja tveganje

za zdravje ali varnost ljudi oziroma premoženje ali okolje, izvedejo vrednotenje zadevnega eksploziva glede izpolnjevanja vseh ustreznih zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da eksploziv ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da eksploziv izpolni navedene zahteve, ga umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh eksplozivov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti eksploziva na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o navedenih ukrepih.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega eksploziva, njegovega porekla, vrste domnevne neskladnosti in tveganja, vrste in trajanja sprejetih

nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) eksploziv ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z ogrožanjem zdravja ali varnosti oseb ali varstvom premoženja ali okolja; ali

(b) harmonizirani standardi iz člena 19 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega eksploziva, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju treh mesecev po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim eksplozivom, na primer umik eksploziva s trga.

Člen 43

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 42(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je ta ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega eksploziva z nacionalnih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, eksploziv pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 42(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 44

Skladni eksplozivi, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 42(1) ugotovi, da eksploziv, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za premoženje ali okolje, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni eksploziv takrat, ko bo dan na trg, ne bo več predstavljal navedenega tveganja, ali pa eksploziv umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse eksplozive, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevnega eksploziva, poreklo in dobavno verigo eksploziva, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje presojo nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 49(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi oziroma varovanjem premoženja ali varstvom okolja sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 49(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 45

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 42 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 23 te direktive;

(b) oznaka CE ni bila nameščena;

(c) identifikacijska številka priglašene organa, kadar je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 23, ali ni bila nameščena;

(d) izjava EU o skladnosti ni bila izdana;

(e) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno izdana;

(f) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

(g) informacije iz člena 5(5) ali člena 7(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(h) niso izpolnjene druge upravne zahteve iz člena 5 ali člena 7.

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

POGLAVJE 7

DELEGIRANA IN IZVEDBENA POOBLASTILA TER ODBOR

Člen 46

Prenos pooblastila

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 47 v zvezi s posodobitvijo Priloge I, da bi jo uskladili s priporočili Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga.

Člen 47

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 46 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 18. aprila 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 46 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 46, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 48

Izvedbeni akti

Komisija sprejme izvedbene akte, ki določajo tehnično ureditev za uporabo člena 11, zlasti vzorec dokumenta, ki ga je treba uporabiti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 49(3).

Člen 49

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za civilne eksplozive. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s panožnimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovníkom.

POGLAVJE 8

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 50

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 51

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti eksplozivov na trgu, ki so skladni z Direktivo 93/15/EGS in ki so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

2. Certifikati, izdani v skladu z Direktivo 93/15/EGS, so veljavni v skladu s to direktivo.

3. Direktiva Komisije 2008/43/ES z dne 4. aprila 2008 o vzpostavitvi sistema za identifikacijo in sledljivost eksplozivov za civilno uporabo v skladu z Direktivo Sveta 93/15/EGS ⁽¹⁾ se še naprej uporablja, dokler je ne bodo nadomestili ukrepi, sprejeti v skladu s členom 15 te direktive.

⁽¹⁾ UL L 94, 5.4.2008, str. 8.

Člen 52

Prenos

1. Države članice najpozneje do 19. aprila 2016 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s točkami 2 in 7 do 13 in 15 do 24 člena 2, členi 3 do 10, členom 14(1), členoma 15 in 16, podtočko (i) točke (a) člena 20, členi 21 do 27, členom 28(1) do (4), (6), (7), (10) in (11), členi 29 do 45, 50 in 51 ter priloga III in IV. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicovanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicovanja na to direktivo. Način sklicovanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 53

Razveljavitev

Direktiva 93/15/EGS, kakor je bila spremenjena z uredbami, navedenimi v delu A Priloge V, in Direktiva 2004/57/ES se razveljavita z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktiv iz dela B Priloge V.

Sklicevanja na razveljavljene direktive se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VI.

Člen 54

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Člen 1, točke 1, 3 do 6 in 14 člena 2, členi 11, 12 in 13, člen 14(2), členi 17 do 19, podtočke (ii) do (iv) točke (a) in točka (b) člena 20, člen 28(5), (8) in (9), členi 46, 47, 48 in 49 ter priloge I, II, V in VI se uporabljajo od 20. aprila 2016.

*Člen 55***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
D. KOURKOULAS

PRILOGA I

IZDELKI, ZA KATERE SE V USTREZNIH PRIPOROČILIH ZDRUŽENIH NARODOV ŠTEJE, DA SO PIROTEHNIČNI IZDELKI ALI STRELIVO

Št. UN	IME in OPIS	RAZRED/ODDELEK	GLOSAR (uporablja se samo kot vodilo in informacija)
Skupina G			
0009	Strelivo, zažigalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.2 G	Strelivo Splošno ime, ki se nanaša pretežno na izdelke za vojaško uporabo, kot so bombe, granate, rakete, mine, izstrelki in podobno. Strelivo, zažigalno Strelivo, ki vsebuje zažigalno snov. Če snov kot taka ni eksplozivna, vsebuje tudi eno ali več od naslednjih komponent: pogonsko polnitev z vžigalnikom; vžigalnik z ločilnim ali izmetnim polnjenjem.
0010	Strelivo, zažigalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0009
0015	Strelivo, dimno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.2 G	Strelivo, dimno Strelivo, ki vsebuje snov, ki proizvaja dim. Če snov kot taka ni eksplozivna, vsebuje tudi eno ali več od naslednjih komponent: pogonsko polnjenje z vžigalnikom; vžigalnik z ločilnim ali izmetnim polnjenjem.
0016	Strelivo, dimno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0015
0018	Strelivo s solzivcem, z ločilnim, izmetnim ali pogonskim polnjenjem	1.2 G	Strelivo s solzivcem, z ločilnim, izmetnim ali pogonskim polnjenjem Strelivo, ki vsebuje snov, ki povzroča solzenje. Vsebuje tudi eno ali več od naslednjih komponent: pirotehnično snov; pogonsko polnjenje z vžigalnikom; vžigalnik z ločilnim ali izmetnim polnjenjem.
0019	Strelivo s solzivcem, z ločilnim, izmetnim ali pogonskim polnjenjem	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0018
0039	Bombe, bliskovne	1.2 G	Bombe Eksplozivni izdelki, ki se spustijo iz zrakoplova. Lahko vsebujejo vnetljivo tekočino z ločilnim polnjenjem, bliskovno zmes ali eksplozivno polnjenje. Izraz vključuje: bombe, bliskovne.
0049	Kaseta, bliskovna	1.1 G	Kaseta, bliskovna Izdelki, sestavljeni iz ohišja, vžigalnika in prahu, ki pri gorenju daje močno svetlobo, vse sestavljeno v enem kosu, pripravljeno za izstrelitev.
0050	Kaseta, bliskovna	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0049
0054	Kasete, signalne	1.3 G	Kasete, signalne Izdelki za izstreljevanje barvnih svetlobnih signalov ali drugih signalov iz signalnih pištol itd.

Št. UN	IME in OPIS	RAZRED/ODDELEK	GLOSAR (uporablja se samo kot vodilo in informacija)
0066	Vrvica, prižigalna	1.4 G	Vrvica, prižigalna Izdelek, ki je sestavljen iz tekstilne preje, pokrit s črnim smodnikom ali drugo hitro gorljivo pirotehnično zmesjo in prožno zaščito, ali je sestavljen iz jedra iz črnega smodnika, ki ga obdaja prožna tkanina. Gori postopoma po svoji dolžini z zunanjim plamenom in se uporablja za prenos vžiga od naprave do prižigala ali polnjenja.
0092	Svetlobni signali, površinski	1.3 G	Svetlobni signali Izdelki, ki vsebujejo pirotehnične snovi, ki se uporabljajo za osvetljevanje, prepoznavanje, signaliziranje ali opozarjanje.
0093	Svetlobni signali, zračni	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0101	Vžigalna vrvica, nedetonacijska	1.3 G	Vžigalna vrvica (fuse)/Vžigalnik (fuze) Čeprav imata ti dve besedi skupno poreklo (francosko fusée, fusil) in se včasih štejeta kot različna zapisa, obstaja dogovor, da se vžigalna vrvica nanaša na vžigalno napravo, ki je podobna vrvici, vžigalnik pa se nanaša na napravo (netilka), ki se uporablja v strelivu in s pomočjo mehanskih, električnih, kemičnih ali hidrostatskih sestavin sproži vžig ali detonacijo v vžigalniku ali vžigalni verigi. Vžigalna vrvica, trenutna, nedetonacijska (zažigalna vrvica) Izdelek, sestavljen iz bombažne preje, impregnirane s finim črnim smodnikom (zažigalna vrvica). Gori z zunanjim plamenom in se uporablja v vžigalnih verigah za ognjemete itd.
0103	Vžigalna vrvica, cevna, s kovinsko prevleko	1.4 G	Vžigalna vrvica, cevna, s kovinsko prevleko Izdelek iz kovinske cevi z jedrom iz eksploziva, ki izgori z deflagracijo.
0171	Strelivo, osvetljevalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.2 G	Strelivo, osvetljevalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja Strelivo, ki ima vir močne svetlobe za osvetlitev območja. Izraz vključuje osvetljevalne kasete, osvetljevalne granate in izstrelke; bombe za osvetljevanje in označevanje cilja.
0191	Signalne naprave, ročne	1.4 G	Izdelki za proizvodnjo signalov.
0192	Razpočniki, železniški, eksplozivni	1.1 G	Glej navedbo za št. UN 0191
0194	Signalna sredstva, ladijska	1.1 G	Glej navedbo za št. UN 0191
0195	Signalna sredstva, ladijska	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0191
0196	Signalna sredstva, dimna	1.1 G	Glej navedbo za št. UN 0191
0197	Signalna sredstva, dimna	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0191
0212	Traserji za strelivo	1.3 G	Traserji za strelivo Zaprti izdelki, ki vsebujejo pirotehnične snovi za označevanje leta izstrelka.
0254	Strelivo, osvetljevalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0171

Št. UN	IME in OPIS	RAZRED/ODDELEK	GLOSAR (uporablja se samo kot vodilo in informacija)
0297	Strelivo, osvetljevalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0254
0299	Bombe, bliskovne	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0039
0300	Strelivo, zažigalno, z ali brez ločilnega, izmetnega ali pogonskega polnjenja	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0009
0301	Strelivo s solzivcem, z ločilnim, izmetnim polnjenjem	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0018
0303	Strelivo, dimno, z ali brez ločilnega, izmetnega polnjenja	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0015
0306	Traserji za strelivo	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0212
0312	Kasete, signalne	1.4 G	Kasete, signalne Izdelki za izstreljevanje barvnih svetlobnih signalov ali drugih signalov iz signalnih pištol.
0313	Signalna sredstva, dimna	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0195
0318	Granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško	1.3 G	Granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško Izdelki, ki se vržejo z roko ali izstrelijo s puško. Izraz vključuje: granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško.
0319	Netilke, podaljšane, cevne	1.3 G	Netilke, podaljšane, cevne Izdelki, sestavljeni iz vžigalne zmesi in dodatnega polnjenja eksploziva, ki izgori z deflagracijo, kot je črni smodnik, in se uporabljajo za vžig pogonskega smodniškega polnjenja v tulcu za npr. top.
0320	Netilke, podaljšane, cevne	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0319
0333	Izdelki za ognjemete	1.1 G	Izdelki za ognjemete Pirotehnični izdelki, namenjeni za zabavo.
0334	Izdelki za ognjemete	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0333
0335	Izdelki za ognjemete	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0333
0336	Izdelki za ognjemete	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0333
0362	Strelivo, vadbeno	1.4 G	Strelivo, vadbeno Strelivo brez glavnega eksplozivnega naboja, ki vsebuje ločilno ali izmetno polnjenje. Običajno vsebuje tudi vžigalnik in pogonsko polnjenje.
0363	Strelivo, preizkusno	1.4 G	Strelivo, preizkusno Strelivo, ki vsebuje pirotehnične snovi in se uporablja za preskušanje funkcionalnosti in jakosti novega streliva, sestavnih delov orožja ali orožnih sistemov.
0372	Granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0318

Št. UN	IME in OPIS	RAZRED/ODDELEK	GLOSAR (uporablja se samo kot vodilo in informacija)
0373	Signalne naprave, ročne	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0191
0403	Svetlobni signali, zračni	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0418	Svetlobni signali, površinski	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0419	Svetlobni signali, površinski	1.1 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0420	Svetlobni signali, zračni	1.1 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0421	Svetlobni signali, zračni	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0092
0424	Izstrelki, inertni s traserjem	1.3 G	Izstrelki Izdelki, kot so topovske granate ali krogle, ki se izstrelijo iz topa ali drugega artilerijskega orožja, puške ali orožja malega kalibra. Lahko so inertni, z ali brez traserja, in lahko vsebujejo ločilno ali izmetno polnjenje ali eksplozivni naboj. Izraz vključuje: Izstrelki, inertni, s traserjem; izstrelki z ločilnim ali izmetnim polnjenjem; izstrelki z eksplozivnim nabojem.
0425	Izstrelki, inertni s traserjem	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0424
0428	Izdelki, pirotehnični za tehnične namene	1.1 G	Izdelki, pirotehnični za tehnične namene Izdelki, ki vsebujejo pirotehnične snovi in se uporabljajo za tehnične namene, kot so proizvodnja toplote, proizvodnja plina, odrski efekti itd. Izraz ne vključuje naslednjih izdelkov, ki so navedeni ločeno: vse strelivo; kasete, signalne; rezila, kabel, eksplozivna; izdelki za ognjemete; svetlobni signali, zračni; svetlobni signali, površinski; naprave za izpust, eksplozivne; zakovice, eksplozivne; signalne naprave, ročne; signalna sredstva, ladijska; razpočniki, železniški, eksplozivni; signalna sredstva, dimna.
0429	Izdelki, pirotehnični za tehnične namene	1.2 G	Glej navedbo za št. UN 0428
0430	Izdelki, pirotehnični za tehnične namene	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0428
0431	Izdelki, pirotehnični za tehnične namene	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0428
0434	Izstrelki z ločilnim ali izmetnim polnjenjem	1.2 G	Izstrelki Izdelki, kot so topovske granate ali krogle, ki se izstrelijo iz topa ali drugega artilerijskega orožja, puške ali orožja malega kalibra. Lahko so inertni, z ali brez traserja, in lahko vsebujejo ločilno ali izmetno polnjenje ali eksplozivni naboj. Izraz vključuje: izstrelki, inertni, s traserjem; izstrelki z ločilnim ali izmetnim polnjenjem; izstrelki z eksplozivnim nabojem.
0435	Izstrelki z ločilnim ali izmetnim polnjenjem;	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0434
0452	Granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0372
0487	Signalna sredstva, dimna	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0194
0488	Strelivo, vadbeno	1.3 G	Strelivo, vadbeno Strelivo brez glavnega eksplozivnega naboja, ki vsebuje ločilno ali izmetno polnjenje. Običajno vsebuje tudi vžigalnik in pogonsko polnjenje. Izraz ne vključuje naslednjih izdelkov, ki so navedeni ločeno: granate, vadbene.

Št. UN	IME in OPIS	RAZRED/ODDELEK	GLOSAR (uporablja se samo kot vodilo in informacija)
0492	Razpočniki, železniški, eksplozivni	1.3 G	Glej navedbo za št. UN 0194
0493	Razpočniki, železniški, eksplozivni	1.4 G	Glej navedbo za št. UN 0194
0503	Plinski generator za zračne blazine, ali moduli zračnih blazin, ali zategovalniki varnostnega pasu	1.4 G	

Skupina S

0110	Granate, vadbene, ročne ali za izstreljevanje s puško	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0318
0193	Razpočniki, železniški, eksplozivni	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0194
0337	Izdelki za ognjemete	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0334
0345	Izstrelki, inertni s traserjem	1.4 S	Izstrelki Izdelki, kot so topovske granate ali krogle, ki se izstrelijo iz topa ali drugega artilerijskega orožja, puške ali orožja malega kalibra. Lahko so inertni, z ali brez traserja, in lahko vsebujejo ločilno ali izmetno polnjenje ali eksplozivni naboj.
0376	Netilke, podaljšane, cevne	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0319
0404	Svetlobni signali, zračni	1.4 S	Glej navedbo za št. UN 0092
0405	Kasete, signalne	1.4 S	Kasete, signalne Izdelki za izstreljevanje barvnih svetlobnih signalov ali drugih signalov iz signalnih pištol itd.
0432	Izdelki, pirotehnični ali za tehnične namene	1.4 S	

PRILOGA II

BISTVENE VARNOSTNE ZAHTEVE

I. Splošne zahteve

1. Vsak eksploziv mora biti zasnovan, izdelan in dobavljen tako, da čim manj ogroža varnost človeškega življenja in zdravja ter preprečuje škodo za premoženje in okolje v normalnih, predvidljivih okoliščinah, zlasti v zvezi z varnostnimi predpisi, standardi in prakso v času njegove uporabe.
2. Vsak eksploziv mora doseči zmogljivost, ki jo je določil proizvajalec, da se zagotovi čim večja varnost in zanesljivost.
3. Vsak eksploziv mora biti zasnovan in izdelan tako, da je ob uporabi primernih tehnik mogoče z njim razpolagati tako, da so vplivi na okolje čim manjši.

II. Posebne zahteve:

1. Kadar je primerno, je treba upoštevati ali preskusiti vsaj naslednje podatke in lastnosti:
 - (a) zasnova in značilne lastnosti, vključno s kemično sestavo, stopnjo zmesi, in kadar je primerno, velikostjo in porazdelitvijo zrn;
 - (b) fizikalna in kemijska stabilnost eksploziva v vseh okoljskih razmerah, ki jim je lahko izpostavljen;
 - (c) občutljivost na udarce in trenje;
 - (d) kompatibilnost vseh sestavin glede na njihovo fizikalno in kemijsko stabilnost;
 - (e) kemijska čistost eksploziva;
 - (f) odpornost eksploziva proti vodi, kadar je namenjeno uporabi v vlagi ali mokroti in kadar bi voda lahko neugodno vplivala na njegovo varnost in zanesljivost;
 - (g) odpornost proti nizkim in visokim temperaturam, kadar je eksploziv namenjen shranjevanju ali uporabi pri takšnih temperaturah in bi ohlajanje ali segrevanje sestavnega dela ali eksploziva kot celote lahko neugodno vplivalo na njegovo varnost in zanesljivost;
 - (h) primernost eksploziva za uporabo v nevarnih okoljih (npr. okolju, ogroženem zaradi jamskega eksplozivnega plina, vročih snovi), če je namenjeno uporabi v takšnih razmerah;
 - (i) varnostne lastnosti za preprečevanje nepravočasne ali nenamerne detonacije ali vžiga;
 - (j) pravilno polnjenje in delovanje eksploziva, kadar se uporablja v predvideni namen;
 - (k) ustrezna navodila, in kadar je treba, oznake v zvezi z varnim ravnanjem, skladiščenjem, uporabo in odlaganjem;
 - (l) sposobnost eksploziva, njegova zaščitna prevleka ali drugi dodatki, ki preprečujejo kvarjenje med skladiščenjem in omogočajo uporabnost do datuma, ki ga je določil proizvajalec;
 - (m) specifikacija vseh naprav in pripomočkov, potrebnih za zanesljivo in varno delovanje eksploziva.
2. Vsak eksploziv se preskusi v resničnih razmerah. Če to ni mogoče v laboratoriju, se preskusi opravijo v okoliščinah, v katerih se bo eksploziv uporabljal.
3. Zahteve za skupine eksplozivov
- 3.1 Eksplozivi, ki detonirajo ali izgorijo, ustrezajo tudi naslednjim zahtevam:
 - (a) predlagana metoda vžiga mora zagotavljati varno, zanesljivo in popolno detonacijo ali izogrevanje eksploziva. Še posebej pri črnem smodniku je treba preveriti zmogljivost v zvezi z izogrevanjem;

- (b) eksplozivni v obliki patron morajo detonacijo varno in zanesljivo prenesti od ene patrone na drugo;
- (c) plini, ki nastanejo pri eksploziji eksplozivov, namenjenih za uporabo pod zemljo, lahko vsebujejo ogljikov monoksid, dušikove okside, druge pline, hlape ali trdne ostanke, ki jih nosi zrak, vendar samo v količinah, ki v normalnih razmerah delovanja ne ogrožajo zdravja.

3.2 Detonacijske vrvice, varnostna vžigala, vžigalne vrvice in udarne cevke ustrezajo tudi naslednjim zahtevam:

- (a) zaščitni ovoj detonacijskih vrvic, varnostnih vžigal, vžigalnih vrvic in udarnih cevk mora imeti ustrezno mehansko trdnost in primerno varovati eksplozivno polnitev, kadar je izpostavljen normalnim mehanskim vplivom;
- (b) parametri za čas gorenja varnostnih vžigal morajo biti navedeni in zanesljivo izpolnjeni;
- (c) detonacijske vrvice morajo biti sposobne zanesljivega aktiviranja, imeti zadostno zmožnost sprožitve in izpolnjevati zahteve v zvezi s shranjevanjem celo v posebnih podnebnih razmerah.

3.3 Detonatorji (vključno z detonatorji z zakasnelim delovanjem) in releji ustrezajo tudi naslednjim zahtevam:

- (a) detonatorji morajo zanesljivo sprožiti detonacijo razstreliv, ki so namenjena za uporabo z njimi, v vseh predvidljivih razmerah uporabe;
- (b) releji morajo biti zmožni zanesljive sprožitve;
- (c) vlažnost ne sme neugodno vplivati na zmožnost sprožitve;
- (d) časi zakasnitve detonatorjev z zakasnelim delovanjem smejo odstopati od nazivne vrednosti le toliko, da je možnost prekrivanja časovnih intervalov različnih skupin detonatorjev z zakasnelim delovanjem neznatna;
- (e) električne lastnosti električnih detonatorjev morajo biti navedene na embalaži (npr. el. tok, električni upor);
- (f) ob upoštevanju njihove načrtovane uporabe morajo biti žice električnih detonatorjev dovolj izolirane in mehansko trdne, vključno s trdnostjo povezave z detonatorjem.

3.4 Pogonska sredstva in raketna pogonska sredstva ustrezajo tudi naslednjim zahtevam:

- (a) kadar se uporabljajo v predvideni namen, pri teh materialih ne sme priti do detonacije;
 - (b) kadar je treba, morajo biti pogonska sredstva in raketna pogonska sredstva (npr. tista, ki temeljijo na nitrocelulozi) stabilizirana, da ne pride do kemijske razgradnje;
 - (c) trdna raketna pogonska sredstva, če so v stisnjeni obliki ali obliki odlitka, ne smejo vsebovati nobenih razpok ali plinskih mehurčkov, ki bi nevarno vplivali na njihovo delovanje.
-

PRILOGA III

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

MODUL B

EU-pregled tipa

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo eksploziva ter preveri in potrdi, da ta zasnova izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanjo.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehnične zasnove eksploziva s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 in s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove).
3. Proizvajalec vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti eksploziva z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje eksploziva. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) splošni opis eksploziva;
 - (ii) razvojno zasnovo ter proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
 - (iii) opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja eksploziva;
 - (iv) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ter kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opisi rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (v) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.;
 - (vi) poročila o preskusih;
- (d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa;
- (e) dokazila o ustreznosti rešitve tehnične zasnove. V teh dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti kadar se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabili v celoti. Dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

v zvezi z eksplozivom:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove eksploziva;

v zvezi z vzorci:

- 4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter identificira elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili zasnovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov, te res uporabil;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz te direktive;
- 4.5 se dogovori s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve te direktive, ki se nanašajo na zadevni eksploziv, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih eksplozivov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni vse spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter ugotovi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnjo preiskavo. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost eksploziva z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa, ki jih je izdal ali preklical, in/ali dodatkih k tem potrdilom ter redno ali na zahtevo priglasitvenega organa da na voljo seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k tem certifikatom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo kopijo certifikata o EU-pregledu tipa in/ali dodatkov k potrdilu. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo kopijo tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ kopijo certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, hrani do poteka veljavnosti tega certifikata.

9. Proizvajalec nacionalnim organom omogoča vpogled v kopijo certifikata o EU-pregledu tipa ter njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, še vsaj 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

MODUL C 2

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključnih časovnih presledkih

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni eksplozivi skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih eksplozivov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanj.

3. *Preskusi proizvoda*

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi ta organ, da bi preveril kakovost notranje kontrole eksploziva, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost eksplozivov in obseg proizvodnje. Priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov, odvzetih na kraju samem, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da preveri skladnost eksploziva s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z ustreznimi zahtevami iz te direktive. V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces eksploziva izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti eksploziva.

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

4. *Oznaka CE in izjava EU o skladnosti*

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni eksploziv, ki je skladen s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za vsak tip eksploziva sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tip eksploziva, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži kopijo izjave EU o skladnosti.

5. *Pooblaščen zastopnik*

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

MODUL D

Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa

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

2. *Proizvodnja*

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih eksplozivov, kakor je določeno v točki 3, in je predmet nadzora iz točke 4.

3. *Sistem kakovosti*

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

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;

(c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo eksploziva;

(d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost eksplozivov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov;

(b) ustreznih tehnik, postopkov in sistematičnih ukrepov za proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, ki se bodo uporabljali;

(c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja;

(d) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;

(e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmonizirani standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami vrednotenja na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz podtočke (e) točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da eksploziv izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, in ga ohranjal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameranih spremembah sistema kakovosti.

Priglasi organ vse predlagane spremembe ovrednoti in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglasi organ*

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglasi organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3 Priglasi organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu posreduje poročilo o presoji.

4.4 Poleg tega lahko priglasi organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglasi organ po potrebi opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglasi organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o preskusu.

5. *Oznaka CE in izjava EU o skladnosti*

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak eksploziv, ki je skladen s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.2 Proizvajalec za vsak tip eksploziva sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tip eksploziva, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži kopijo izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.1;

(b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglasi organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglasi organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svoj priglasitveni organ seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

MODUL E

Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda

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

2. *Proizvodnja*

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih eksplozivov, kakor je določeno v točki 3, in je predmet nadzora iz točke 4.

3. *Sistem kakovosti*

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti za zadevne eksplozive pri priglašnem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;

(c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo eksploziva;

(d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;

(e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost eksplozivov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov;

(b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;

(c) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;

(d) sredstev za nadzorovanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z zadevnimi specifikacijami za ustrezne harmonizirane standarde.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami vrednotenja na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz podtočke (e) točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da zagotovi, da eksploziv te zahteve izpolnjuje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, in ga ohranjal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameranih spremembah sistema kakovosti.

Priglasi organ vse predlagane spremembe ovrednoti in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. *Nadzor, za katerega je odgovoren priglasi organ*

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglasi organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglasi organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu posreduje poročilo o presoji.
- 4.4 Poleg tega lahko priglasi organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglasi organ po potrebi opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglasi organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o preskusu.

5. *Oznaka CE in izjava EU o skladnosti*

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak eksploziv, ki je skladen s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak tip eksploziva sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči vpogled vanjo v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tip eksploziva, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži kopijo izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglasi organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

MODUL F

Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni eksplozivni, za katere veljajo določbe iz točke 3, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih eksplozivov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

3. *Preverjanje*

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

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti eksplozivov z ustreznimi zahtevami se po presoji proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kakor je določeno v točki 4, ali s pregledom in preskušanjem eksplozivov na statistični podlagi, kakor je določeno v točki 5.

4. *Preverjanje skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega proizvoda*

- 4.1 Vsi eksplozivi se pregledajo posamično, na njih pa se opravijo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi, določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni eksploziv ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči vpogled v certifikate o skladnosti v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg.

5. *Statistično preverjanje skladnosti*

- 5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi homogenost vsake partije, ter predloži svoje eksplozive za preverjanje v obliki homogenih partij.

- 5.2 Iz vsake partije se odvzame naključni vzorec. Vsi vzorčni eksplozivi se pregledajo posamično, na njih pa se opravijo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi, določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te direktive in ugotovi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 5.3 Če je partija sprejeta, se odobrijo vsi eksplozivi iz nje, razen tistih eksplozivov iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni eksploziv ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči vpogled v certifikate o skladnosti v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg.

- 5.4 Če je partija zavrnjena, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje te serije na trg. Če so partije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak eksploziv, ki je skladen z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 6.2 Proizvajalec za vsak tip eksploziva sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tip eksploziva, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži kopijo izjave EU o skladnosti.

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

Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa identifikacijsko številko tega organa namesti na eksplozive med proizvodnim postopkom.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

MODUL G

Skladnost na podlagi preverjanja enote

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

2. Tehnična dokumentacija

- 2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti eksploziva z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje eksploziva. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

(a) splošen opis eksploziva;

(b) razvojno zasnovo in proizvodne skice ter načrte sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;

(c) opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja eksploziva;

(d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ter kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opisi rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;

(e) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.;

(f) poročila o preskusih.

2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoči vpogled v tehnično dokumentacijo o skladnosti 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg.

3. *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega eksploziva z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

4. *Preverjanje*

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer preveri skladnost eksploziva z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni eksploziv ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči vpogled v certifikate o skladnosti v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg.

5. *Oznaka CE in izjava EU o skladnosti*

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak eksploziv, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje v obdobju 10 let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje eksploziv, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži kopijo izjave EU o skladnosti.

6. *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Številka ... (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda, ki omogoča sledljivost):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, na podlagi katerih se potrdi skladnost:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat:
8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(Kraj in datum izdaje):

(Ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali bo izjave o skladnosti oštevilčil.

PRILOGA V

DEL A

**Razveljavljene direktive s seznamom njihovih zaporednih sprememb
(iz člena 53)**

Direktiva Sveta 93/15/EGS
(UL L 121, 15.5.1993, str. 20).

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta
in Sveta
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

Samo točka 13 Priloge II

Uredba (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta
in Sveta
(UL L 87, 31.3.2009, str. 109).

Samo točka 2.2 Priloge

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta
in Sveta
(UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

Samo točka (b) člena 26(1)

Direktiva Komisije 2004/57/ES
(UL L 127, 29.4.2004, str. 73).

DEL B

**Roki za prenos v nacionalno zakonodajo in datumi začetka uporabe
(iz člena 53)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
93/15/EGS (členi 9, 10, 11, 12, 13 in 14)	30. september 1993	30. september 1993
93/15/EGS (preostali členi)	30. junij 1994	1. januar 1995
2004/57/ES	31. december 2004	31. januar 2005

PRILOGA VI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 93/15/EGS	Direktiva 2004/57/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)		Člen 1(1)
Člen 1(2)		Člen 2(1)
Člen 1(3)		Člen 1(2)
Člen 1(4)		Člen 2(3) do (6), (8), (13) in (14)
—		Člen 2(2), (7), (9) do (12) in (15) do (24)
Člen 1(5)		Člen 1(3)
Člen 2(1)		Člen 3
Člen 2(2)		Člen 4
Člen 2(3)		Člen 22
Člen 3		Člen 4 in člen 5(1)
—		Člen 5(2) do (8)
—		Člen 6
—		Člen 7
—		Člen 8
—		Člen 9
—		Člen 10
Člen 4(1)		Člen 19
Člen 4(2)		—
Člen 5		Člen 43(3)
Člen 6(1)		Člen 20
—		Člen 21
—		Členi 24 do 27
Člen 6(2)		Členi 28 do 40
Člen 7(1)		Člena 22 in 23
Člen 7(2)		Člen 22
Člen 7(3)		Člen 22
—		Člen 41
Člen 8(1)		Člena 42 in 44
Člen 8(2)		Člen 43
Člen 8(3)		Člen 45
Člen 9(1)		Člen 11(1)
Člen 9(2)		—
Člen 9(3)		Člen 11(2)
Člen 9(4)		Člen 11(3)

Direktiva 93/15/EGS	Direktiva 2004/57/ES	Ta direktiva
Člen 9(5)		Člen 11(4)
Člen 9(6)		Člen 11(6)
Člen 9(7)		Člen 11(5)
Člen 9(8)		Člen 11(7)
Člen 9(9)		Člen 11(8)
Člen 10(1)		Člen 12(1)
Člen 10(2)		Člen 12(2)
Člen 10(3)		Člen 12(3)
Člen 10(4)		Člen 12(4)
Člen 10(5)		Člen 12(5)
Člen 11		Člen 13
Člen 12(1)		Člen 14(1)
Člen 12(2)		Člen 14(2)
Člen 13(1)		Člen 49(1)
Člen 13(2)		—
Člen 13(3)		Člena 46 in 47
—		Člen 48
Člen 13(4)		Člen 49(2) do (5)
Člen 13(5)		Člena 46 in 47
Člen 14, prvi pododstavek		Člen 16
Člen 14, drugi pododstavek		Člen 15(1) in (4)
Člen 14, tretji pododstavek		Člen 15(2) in (4)
Člen 14, četrti pododstavek		Člen 15(3)
Člen 15		—
Člen 16		Člen 17
Člen 17		Člen 50
Člen 18		Člen 18
Člen 19		Člena 51 in 52
—		Člen 53
—		Člen 54
Člen 20		Člen 55
	Člen 1	—
	Člen 2	—
	Člen 3	—
	Člen 4	—
	Člen 5	—
	Priloga I	Priloga I
	Priloga II	—

Direktiva 93/15/EGS	Direktiva 2004/57/ES	Ta direktiva
Priloga I		Priloga II
Priloga II		Priloga III
Priloga III		Člen 28
Priloga IV		Člen 22
—		Priloga IV
—		Priloga V
—		Priloga VI

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/29/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu****(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o enostavnih tlačnih posodah ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Ker so potrebne nadaljnje spremembe, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2009/105/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema enostavne tlačne posode, ki so, ko so dane na trg, nove na trgu Unije; to pomeni, da so bodisi nove posode, ki jih je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nove ali rabljene posode, uvožene iz tretje države.

(5) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(6) Države članice bi morale na svojem ozemlju zagotoviti varovanje zdravja in varnosti ljudi ter zaščito domačih živali in lastnine pred nevarnostjo puščanja ali eksplozije enostavnih tlačnih posod.

(7) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost enostavnih tlačnih posod s to direktivo v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven varovanja javnih interesov, kot so zdravje in varnost ljudi, zaščita domačih živali in lastnine, ter poštena konkurenca na trgu Unije.

(8) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali izvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost le tistih enostavnih tlačnih posod, ki so skladne s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.

(9) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in končnimi uporabniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.

⁽¹⁾ UL C 27, 3.2.2009, str. 41.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 264, 8.10.2009, str. 12. Direktiva 2009/105/ES je kodifikacija Direktive Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonov držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami (UL L 220, 8.8.1987, str. 48).

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge V.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (10) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti za enostavne tlačne posode. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (11) Treba je zagotoviti, da so enostavne tlačne posode iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne s to direktivo, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi s temi posodami. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so enostavne tlačne posode, ki jih dajejo na trg, skladne z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo posod, ki niso skladne s temi zahtevami ali pomenijo določeno tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje posod in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (12) Pri dajanju enostavne tlačne posode na trg bi moral vsak uvoznik na njej navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, kadar narava enostavne tlačne posode tega ne dopušča.
- (13) Distributer omogoča dostopnost enostavne tlačne posode na trgu, potem ko jo je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno, da zagotovi, da njegovo ravnanje z enostavno tlačno posodo ne vpliva negativno na njeno skladnost.
- (14) Vsak gospodarski subjekt, ki da enostavno tlačno posodo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali enostavno tlačno posodo spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (15) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevno enostavno tlačno posodo.
- (16) Zagotavljanje sledljivosti enostavne tlačne posode po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu tržnemu nadzoru. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih enostavnih tlačnih posod na trgu. Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, da posodabljajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili enostavno tlačno posodo ali katerim so enostavno tlačno posodo dobavili.
- (17) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih varnostnih zahtev. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti s temi zahtevami, je treba določiti domnevo o skladnosti za enostavne tlačne posode, ki so skladne s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev.
- (18) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti zahtev iz te direktive.
- (19) Zato, da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da enostavne tlačne posode, katerih dostopnost je omogočena na trgu, izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različice bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli.
- (20) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti enostavne tlačne posode s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.
- (21) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen tržnega nadzora, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (22) Oznaka CE, ki označuje skladnost enostavne tlačne posode, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela,

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.

in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve, predpisane z zakonodajo.

- (23) Pregledati je treba skladnost z ustreznimi bistvenimi varnostnimi zahtevami, da bi se zagotovila učinkovita zaščita za končne uporabnike in tretje osebe.
- (24) V postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice prigrasijo Komisiji.
- (25) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2009/105/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prigrasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti prigrasjenih organov po vsej Uniji. Bistveno pa je, da vsi prigrasjeni organi opravljajo svoje funkcije na enakem nivoju in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti prigrasjeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (26) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.
- (27) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za prigrasitvene in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, prigrasitev in monitoring prigrasjenih organov.
- (28) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene prigrasitve.
- (29) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji
- (30) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za enostavne tlačne posode, ki so dane na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot prigrasjeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo prigrasjeni, ter monitoring organov, ki so že bili prigrasjeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (31) Treba je povečati učinkovitost in preglednost prigrasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči prigrasitev prek spleta.
- (32) Ker prigrasjeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede prigrasjenega organa. Zato je pomembno, da se določi obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot prigrasjeni organi.
- (33) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da prigrasjeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem prigrasjenih organov.
- (34) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o nadzoru proizvodov, danih na trg Unije uporabljajo za enostavne tlačne posode. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (35) Države članice bi morale izvesti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko enostavne tlačne posode dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za enostavne tlačne posode bi bilo treba šteti, da niso skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človeškega ravnanja.

- (36) Direktiva 2009/105/ES že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev utemeljenosti ukrepa, ki ga država članica izvede zoper enostavne tlačne posode, za katere meni, da niso skladne. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (37) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se jih namerava izvajati glede enostavnih tlačnih posod, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali lastnino. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih posod ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (38) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (39) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (40) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice priglasi teljice zahtevajo, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasi teljenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasi telje ali jih ne izpolnjujejo več bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (41) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi enostavnimi tlačnimi posodami, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa bi bilo treba uporabiti postopek pregleda.
- (42) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladnimi enostavnimi tlačnimi posodami, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, za domače živali ali lastnino.
- (43) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovníkom.
- (44) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (45) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov posebni značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi enostavnimi tlačnimi posodami, upravičeni ali ne.
- (46) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (47) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v obratovanje, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, enostavnih tlačnih posod, ki so že bile dane na trg v skladu z Direktivo 2009/105/ES pred datumom uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati enostavne tlačne posode, ki so že bile dane na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (48) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da enostavne tlačne posode na trgu izpolnjujejo zahteve, s katerimi se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi ter zaščite domačih živali in lastnine ter drugih javnih interesov in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (49) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(50) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktive, ki so navedene v delu B Priloge V –

(b) posode, ki so posebej namenjene za vgradnjo na ladjah ali letalih ali za njihov pogon;

(c) gasilne aparate.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za enostavne tlačne posode (v nadaljnjem besedilu: posode), ki se proizvajajo v serijah in imajo naslednje lastnosti:

(a) posode so varjene in predvidene, da nanje deluje notranji relativni tlak, višji od 0,5 bara, namenjene so za shranjevanje zraka ali dušika in niso predvidene za segrevanje z neposrednim plamenom;

(b) deli in sestavni deli, ki prispevajo k trdnosti posode pod tlakom, so izdelani iz kakovostnega nelegiranega jekla ali nelegiranega aluminija ali aluminijevih zlitin, ki niso podvržene staranju;

(c) posoda je izdelana iz naslednjih elementov:

(i) valjastega dela krožnega preseka, ki je zaprt z navzven izbočenim oziroma ravnim dnom, ki se vrti okoli iste osi kakor valjasti del;

(ii) dveh izbočenih dnov, ki se vrtita okoli iste osi;

(d) najvišji delovni tlak posode ne presega 30 barov, zmnožek tega tlaka in prostornine posode ($PS \times V$) pa ne presega 10 000 bar.l;

(e) najnižja delovna temperatura ni nižja od -50 °C in najvišja delovna temperatura ni višja od 300 °C za posode iz jekla in 100 °C za posode iz aluminija ali aluminijevih zlitin.

2. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) posode, ki so posebej načrtovane za jedrsko uporabo in pri katerih lahko napaka povzroči radioaktivno sevanje;

1. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo posode za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

2. „dajanje na trg“ pomeni, da je posoda prvič dostopna na trgu Unije;

3. „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki proizvaja posodo, ali za katero se ta posoda načrtuje ali proizvaja, in ki to posodo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;

4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da posode iz tretje države na trg v Uniji;

6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost posode na trgu;

7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;

8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati posoda;

9. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;

10. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

11. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene varnostne zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na posodo;
13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preizkušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
14. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev posode, ki je že dostopna končnemu uporabniku;
15. „umik“ pomeni vsak ukrep, ki preprečuje, da bi bila posoda iz dobavne verige dostopna na trgu;
16. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki je namenjena harmonizaciji pogojev za trženje proizvodov;
17. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je posoda skladna z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitvev.

Člen 3

Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v obratovanje

1. Države članice izvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost posod in se dajo v obratovanje posode le, če izpolnjujejo zahteve te direktive, so primerno vgrajene, vzdrževane in se uporabljajo za predvidene namene.
2. Določbe te direktive ne vplivajo na pravico držav članic, da določijo zahteve, za katere menijo, da so potrebne za zagotovitev varnosti delavcev, kadar uporabljajo posode, pod pogojem, da to ne pomeni spreminjanja posod na način, ki ni določen v tej direktivi.

Člen 4

Bistvene zahteve

1. Posode, pri katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, morajo izpolnjevati bistvene varnostne zahteve iz Priloge I.
2. Posode, pri katerih je zmnožek $PS \times V$ 50 bar.l ali manj, morajo biti načrtovane in proizvedene v skladu z uveljavljeno inženirsko prakso v eni od držav članic.

Člen 5

Prost pretok

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in dajanja v obratovanje za posode, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju svojih posod, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, na trg, proizvajalci zagotovijo, da so bile načrtovane in proizvedene v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Pri dajanju svojih posod, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l ali manj, na trg, proizvajalci zagotovijo, da so bile načrtovane in proizvedene v skladu z uveljavljeno inženirsko prakso v eni od držav članic.

2. Proizvajalci za posode, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali pa ga dajo izvesti.

Kadar je bilo s tem postopkom dokazano, da je posoda, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, skladna z veljavnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE in napise iz točke 1 Priloge III.

Proizvajalci zagotovijo, da imajo posode, katerih zmnožek $PS \times V$ je 50 bar.l ali manj, napis iz točke 1 Priloge III.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju posode ali njenih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je deklarirana skladnost posode.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja posoda, proizvajalci zaradi zaščite zdravja in varnosti uporabnikov opravljajo vzorčne preskuse na trgu dostopnih posod, raziskujejo pritožbe in po potrebi vodijo register pritožb, neustreznih posod in njihovih odpoklicev ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da so na posodah, ki so jih dali na trg, označeni tip posode, ter serijska številka ali številka serije, ki omogočajo njihovo identifikacijo.

6. Proizvajalci na posodi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so posodi priložena navodila za uporabo in varnostna informacija iz točke 2 Priloge III, v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica. Taka navodila, varnostne informacije in oznake so jasne, razumljive in nedvoumne.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da posoda, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost posode, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar posoda predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je so omogočili dostopnost posode na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa proizvajalci temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti posode s to direktivo, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzročajo posode, katere so dali na trg.

Člen 7

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 6(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg;

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

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo posode.

Člen 8

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne posode.

2. Preden uvozniki dajo na trg posodo, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima posoda nameščeno oznako CE, da so ji priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da posoda, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, ni skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, posode ne da na trg, dokler se ne zagotovi njena skladnost. Poleg tega uvoznik, kadar posoda predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

Preden uvozniki dajo na trg posodo, katere zmnožek $PS \times V$ je 50 bar.l ali manj, zagotovijo, da je bila načrtovana in proizvedena v skladu z uveljavljeno inženirsko prakso v eni od držav članic, da je opremljena z napisi iz točke 1.2 Priloge III in da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

3. Uvozniki na posodi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, ali kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je posodi priložen. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

4. Uvozniki zagotovijo, da so posodi priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je posoda, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja posoda, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti končnih uporabnikov opravljajo vzorčne preskuse posod, katerih dostop je omogočen na trgu, raziskujejo pritožbe in po potrebi vodijo register pritožb, neustreznih posod in njihovih odpoklicev ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da posoda, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost posode, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar posoda predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost te posode na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko so bile posode, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, dane na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa uvozniki predložijo temu organu vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti posode, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa uvozniki z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganja, ki jih povzročajo posode, katere so dali na trg.

Člen 9

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost posode na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo v zvezi z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost posode, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, na trgu, preverijo, da ima posoda nameščeno oznako CE in napise iz točke 1 Priloge III, da je opremljena z zahtevanimi dokumenti ter navodili in varnostnimi informacijami iz točke 2 Priloge III v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost posode na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da posoda, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, ni skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost posode na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njegova skladnost. Poleg tega, kadar posoda predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

Preden distributerji omogočijo dostopnost na trgu posode, katere zmnožek $PS \times V$ je 50 bar.l ali manj, preverijo, da je opremljena z napisi iz točke 1.2 Priloge III, da so ji priložena navodila in varnostna informacija iz točke 2 Priloge III v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost posode na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je posoda, katere zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da posoda, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to direktivo, zagotovijo izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost te posode, jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega pa v primeru, kadar posoda predstavlja tveganje, distributerji takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost posode na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa distributerji predložijo temu organu vse potrebne informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, za dokazovanje skladnosti posode. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganja, ki ga povzročajo posode, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 6, kadar da posodo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni posodo, ki je že bila dana na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 11

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

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

(b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili posodo.

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko jim je bila posoda dobavljena, oziroma še 10 let po tem, ko so posodo dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST POSOD, KATERIH ZMNOŽEK $PS \times V$ PRESEGA 50 bar.l

Člen 12

Domneva o skladnosti posod, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l

Za posode, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l in ki so skladni s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 13

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Pred proizvodnjo posod, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, se za posode uporabi EU-pregled tipa (modul B) iz točke 1 Priloge II, kot sledi:

(a) za posode, proizvedene v skladu s harmoniziranimi standardi iz člena 12, po izbiri proizvajalca na naslednja dva načina:

(i) ugotavljanje ustreznosti tehničnega načrtovanja posode s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil brez pregleda vzorca (modul B – tip načrtovanja);

(ii) ugotavljanje ustreznosti tehničnega načrtovanja posode s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil, poleg tega pa še pregled prototipa, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne posode (modul B – tip proizvodnje);

(b) za posode, ki niso ali so le delno proizvedene v skladu s harmoniziranimi standardi iz člena 12, proizvajalec v pregled predloži prototip, ki je reprezentativen za predvideno proizvodnjo popolne posode, ter tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila za pregled in ugotavljanje ustreznosti tehničnega načrtovanja posode (modul B – tip proizvodnje).

2. Preden se posode dajo na trg, se izvedejo naslednji postopki:

(a) kadar zmnožek $PS \times V$ presega 3 000 bar.l, skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod (modul C1) iz točke 2 Priloge II;

(b) kadar zmnožek $PS \times V$ ne presega 3 000 bar.l vendar presega 200 bar.l, po izbiri proizvajalca eden od naslednjih:

(i) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod (modul C1) iz točke 2 Priloge II;

(ii) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) iz točke 3 Priloge II;

(c) kadar zmnožek $PS \times V$ ne presega 200 bar.l vendar presega 50 bar.l, po izbiri proizvajalca eden od naslednjih:

(i) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod (modul C1) iz točke 2 Priloge II;

(ii) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz točke 4 Priloge II.

3. Dokumentacija in dopisi v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti iz odstavkov 1 in 2 so sestavljeni v uradnem jeziku države članice, v kateri je sedež priglasega organa, ali v jeziku, ki ga sprejema ta organ.

Člen 14

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je posoda dana na trg ali je dostopna na trgu.

3. Kadar se za posodo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da je posoda skladna z zahtevami iz te direktive.

Člen 15

Splošna načela za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 16

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in napisov

1. Oznaka CE in napisi iz točke 1 Priloge III so vidno, čitljivo in neizbrisno nameščeni na posodo ali njeno tablico s podatki.

2. Oznaka CE se namesti, preden je posoda dana na trg.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, ki sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

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

4. Oznaki CE in po potrebi identifikacijski številki priglašene organa lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 17

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog tretjih strani za ugotavljanje skladnosti.

Člen 18

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno z izpolnjevanjem člena 23.

2. Države članice lahko odločijo, da presojo in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti to pravna oseba in smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 19. Poleg tega mora organ poskrbeti za kritje obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 19

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle presojo.

4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 20

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih v zvezi s presojo in priglasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter o monitoringu priglašanih organov, in o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Člen 21

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in je pravna oseba.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali posode, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje posode, katere skladnost ugotavlja, se lahko šteje za takšen organ, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci posode, katere skladnost ugotavljajo, niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjevalnih posod, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh posod v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, neposredno ne sodelujejo pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju teh

posod niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati teh dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v točki 3.2 Priloge I in v Prilogi II in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto posode, za katere je priglašen, na razpolago potrebno:

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

(b) opise postopkov v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitev teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter množična ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebe, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

- (a) solidno strokovno in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasičen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardih ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov teh ugotavljanj skladnosti.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklne zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s točko 3.2 Priloge I in s Prilogo II ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasičenih organov, ustanovljene v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti,

obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 22

Domneva o skladnosti priglasičenih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 21, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 23

Odvisne družbe in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklne pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 21, ter posledično o tem obvesti priglasičeni organ.

2. Priglasičeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglašata.

4. Priglasičeni organi hranijo ter omogočajo priglasičnim organom dostop do ustreznih dokumentov v zvezi s presojo usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s točko 3.2 Priloge I in s Prilogo II.

Člen 24

Vloga za priglasičitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasičitev priglasičnemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za priglasičitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, opis modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in opis posode ali posod, za katere ta organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 21.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more certifikate o akreditaciji, priglasičnemu organu predloži vse listinske dokaze, potrebne za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 21.

Člen 25

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 21.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.
3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevni posodi ali posodah ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 24(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži listinska dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 21.
5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglašeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah priglasitve.

Člen 26

Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 27

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 21 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja teh zahtev ali nespoštovanja teh obveznosti. Posledično o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.
2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva tega organa prevzame v obravnavo drug priglašeni organ ali da so na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 28

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašenega organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.
2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 39(2).

Člen 29

Obveznosti priglašenih organov v zvezi z njihovim delom

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge II.
2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov.

Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije obravnavane posode ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in nivo zaščite, potreben za to, da je posoda skladna s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata o skladnosti.

4. Kadar med postopkom spremljanja skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da posoda ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat.

5. Kadar korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate.

Člen 30

Pritožba zoper odločitve priglašениh organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašениh organov.

Člen 31

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:
 - (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg ali pogoje za priglasitev;
 - (c) vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

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

Člen 32

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 33

Usklajevanje priglašениh organov

Komisija zagotovi, da sta vzpostavljena ustrezna koordinacija in sodelovanje med organi, ki so bili priglašeni na podlagi te direktive ter da primerno deluje v obliki sektorske skupine ali skupin priglašениh organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu te skupine oziroma skupin, neposredno ali prek imenovanih predstavnikov.

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR POSOD, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 34

Nadzor trga v Uniji in nadzor posod, ki vstopajo na trg Unije

Za posode, zajete v členu 1 te direktive, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 35

Postopek za ravnanje s posodami, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da posoda, ki jo zajema ta direktiva, predstavlja tvegane za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali lastnino, ovrednotijo, ali zadevne posode izpolnjujejo vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da posoda ni skladna z zahtevami iz te direktive, nemudoma zahtevajo, da zadevni gospodarski subjekt izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi skladnost posode s temi zahtevami, umakne posodo s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi izvedbo vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh zadevnih posod, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti posode na njihovem nacionalnem trgu, umaknejo posodo s trga ali jo odpokličejo.

Organi za nadzor trga o teh ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne posode, njenega porekla, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezana tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

(a) posoda ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z zdravjem ali varnostjo ljudi, z zaščito domačih živali ali lastnine, ali

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 12 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, nemudoma obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne posode, ter v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je izvedla država članica, se šteje, da je ta ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno posodo, na primer umik posode s trga.

Člen 36

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 35(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne posode z njihovega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost posode posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 35(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 37

Skladne posode, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 35(1) ugotovi, da posoda, čeprav je skladna s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, za domače živali ali lastnino, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna posoda takrat, ko bo dana na trg, ne bo več predstavljala tega tveganja, ali pa posodo umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse posode, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevne posode, poreklo in dobavno verigo posode, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter presodi izvedene nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov te presoje Komisija z izvedbenimi ukrepi odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 39(3).

V izredno nujnih in ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi ali domačih živali ali lastnine sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 39(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 38

Formalna neskladnost

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

(a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 16 te direktive;

(b) oznaka CE ni bila nameščena;

(c) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 16, ali ni bila nameščena;

(d) napisi iz točke 1 Priloge III niso bili nameščeni ali so bili nameščeni tako, da je kršen člen 16 ali točka 1 Priloge III;

(e) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

(f) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;

(g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

(h) informacije iz člena 6(6) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(i) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 6 ali člena 8.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica izvede vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti posode na trgu ali pa zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE 6

ODBOR TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 39

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za enostavne tlačne posode. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 40

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete na podlagi te direktive, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Ta pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskoopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 41

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v obratovanje posod, zajetih v Direktivi 2009/105/ES, ki so skladne z navedeno direktivo in so bile dane na trg pred 20. aprilom 2016.

Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 2009/105/ES izdajo odobreni nadzorni organi, so veljavna v skladu s to direktivo.

Člen 42

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 2, členi 6 do 41, Prilogo II in Prilogo IV do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 43

Razveljavitev

Direktiva 2009/105/ES, kakor je bila spremenjena z uredbo iz dela A Priloge V, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge V.

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

Člen 44

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Členi 1, 3, 4 in 5 ter prilogi I in III se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 45

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE VARNOSTNE ZAHTEVE

1. **Materiali**

Materiali so izbrani glede na predvideno uporabo posod in v skladu s točkami od 1.1 do 1.4.

1.1 *Deli pod tlakom*

Materiali, ki se uporabljajo za proizvodnjo delov pod tlakom, so:

- (a) primerni za varjenje;
- (b) žilavi in imeti ustrezno razteznost, tako da v primeru porušitve pri najnižji delovni temperaturi ne pride do razdrobitve ali krhkih lomov;
- (c) neobčutljivi na staranje.

Pri posodah iz jekla materiali poleg tega izpolnjujejo zahteve iz točke 1.1.1, pri posodah iz aluminija ali aluminijeve zlitine pa zahteve iz točke 1.1.2.

Priloženo je potrdilo o nadzoru, kakor je opisano v točki (i) točke 3.1. Priloge III, ki ga sestavi proizvajalec materialov.

1.1.1 Posode iz jekla

Nelegirana kakovostna jekla izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) so pomirjena in dobavljena v normaliziranem stanju ali v ustreznem enakovrednem stanju;
- (b) vsebnost ogljika na proizvod je manjša od 0,25 %, vsebnost žvepla in fosforja pa manjša od 0,05 % za vsakega od njiju;
- (c) imajo naslednje mehanske lastnosti:
 - (i) največja natezna trdnosti $R_{m,max}$ je manjša od 580 N/mm²;
 - (ii) raztezek ob porušitvi je:

če so preizkušanci vzeti vzporedno s smerjo valjanja:

debelina ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %,
debelina < 3 mm:	$A_{80\text{ mm}}$	≥ 17 %,

če so preizkušanci vzeti pravokotno na smer valjanja:

debelina ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %,
debelina < 3 mm:	$A_{80\text{ mm}}$	≥ 15 %,

- (iii) povprečna udarna žilavost KCV za tri vzdolžne preizkušance pri najnižji delovni temperaturi ni manjša od 35 J/cm². Samo eden od treh rezultatov je lahko manjši od 35 J/cm², pri čemer je najmanjša vrednost 25 J/cm². Pri jeklih, ki se uporabljajo v proizvodnji posod, katerih najnižja delovna temperatura je manjša od -10 °C in katerih debelina sten presega 5 mm, se ta lastnost preveri.

1.1.2 Posode iz aluminija

Nelegirani aluminij vsebuje najmanj 99,5 % aluminija, zlitine iz točke (b) člena 1(1) pa imajo zadostno odpornost proti interkristalni koroziji pri najvišji delovni temperaturi.

Poleg tega ti materiali izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) dobavljeni so v odžarjenem stanju;
- (b) imajo naslednje mehanske značilnosti:
 - največja natezna trdnost $R_{m,max}$ ni večja od 350 N/mm^2 ,
 - raztezek ob porušitvi je:
 - $A \geq 16 \%$, če je preizkušane vzete vzporedno s smerjo valjanja,
 - $A \geq 14 \%$, če je preizkušane vzete pravokotno na smer valjanja.

1.2 Varilni materiali

Varilni materiali, ki se uporabljajo za proizvodnjo zvarov na ali v posodi, so primerni in združljivi z materiali, ki se dajejo variti.

1.3 Dodatna oprema, ki prispeva k trdnosti posode

Dodatna oprema (na primer vijaki in maticе) je izdelana iz materiala, določenega v 1.1, ali iz drugih vrst jekla, aluminija ali ustrezne aluminijeve zlitine, združljivih z materiali, ki se uporabljajo za proizvodnjo delov pod tlakom.

Slednji materiali imajo pri najnižji delovni temperaturi ob porušitvi ustrezen raztezek in udarno žilavost.

1.4 Deli, ki niso pod tlakom

Vsi deli varjenih posod, ki niso pod tlakom, so izdelani iz materialov, ki so združljivi z materiali komponent, na katere so privarjeni.

2. Načrtovanje posode

(a) Pri načrtovanju posode proizvajalec določi njeno predvideno uporabo in izbere:

- (i) najnižjo delovno temperaturo T_{min} ;
- (ii) najvišjo delovno temperaturo T_{max} ;
- (iii) najvišji delovni tlak PS.

V primeru, ko izbrana najnižja delovna temperatura presega -10°C , so zahteve glede lastnosti materialov izpolnjene pri -10°C .

(b) Proizvajalec upošteva tudi naslednje zahteve:

- (i) omogoči se pregled notranjosti posode,
- (ii) omogoči se izpraznjenje posode,
- (iii) mehanske značilnosti ostanejo nespremenjene v celotnem obdobju predvidene uporabe posode,
- (iv) posode so glede na predvideno uporabo ustrezno zaščitene pred korozijo.

(c) Proizvajalec upošteva tudi, da v načrtovanih okoliščinah uporabe:

- (i) posode niso izpostavljene obremenitvam, ki bi lahko ogrozile njihovo varnost pri uporabi,
- (ii) notranji tlak ne presega trajno najvišjega delovnega tlaka PS. Vendar pa ga lahko trenutno presega do 10% .

- (d) Krožni in vzdolžni zvari so narejeni s polno prevaritvijo ali enakovrednimi zvari. Izbočena dna, razen polkrogelnih, imajo valjast rob.

2.1 Debelina sten

Če zmnožek $PS \times V$ ni večji od 3 000 bar.l, proizvajalec za določitev debeline sten posode izbere eno od metod, opisanih v točkah 2.1.1 in 2.1.2; če je zmnožek $PS \times V$ večji od 3 000 bar.l ali če najvišja delovna temperatura presega 100 °C, se debelina sten posode določi z metodo, opisano v točki 2.1.1.

Dejanska debelina stene valjastega dela in dna pa ni manjša od 2 mm pri posodah iz jekla in manjša od 3 mm pri posodah iz aluminija ali aluminijevih zlitin.

2.1.1 Računska metoda

Najmanjša debelina delov pod tlakom se izračuna glede na intenziteto obremenitve in ob upoštevanju naslednjih zahtev:

- (a) računski tlak, ki se upošteva, ni nižji od izbranega najvišjega delovnega tlaka PS;
- (b) dopustna splošna membranska obremenitev ne sme prekoračiti nižje od obeh vrednosti $0,6 R_{eT}$ ali $0,3 R_m$. Proizvajalec posode pri določanju dovoljene obremenitve uporablja najmanjše vrednosti R_{eT} in R_m , ki ju zagotavlja proizvajalec materiala.

Kadar pa ima valjasti del posode enega ali več vzdolžnih zvarov, ki so izdelani z varilnim postopkom, ki ni avtomatski, se debelina, izračunana kot določa prvi pododstavek, pomnoži s koeficientom 1,15.

2.1.2 Eksperimentalna metoda

Debelina sten se določi tako, da lahko posode pri temperaturi okolja zdržijo tlak, ki je enak vsaj petkratnemu najvišjemu delovnemu tlaku, pri čemer stalni faktor obodne deformacije ne preseže 1 %.

3. Proizvodni proces

Posode so načrtovane in preverjene med proizvodnjo v skladu s točkami 2, 3 ali 4 Priloge II.

3.1 Priprava sestavnih delov

Priprava sestavnih delov (na primer preoblikovanje in posnemanje robov) ne povzroči poškodb površinskih napak ali razpok ali sprememb mehanskih lastnosti, ki bi lahko ogrozile varnost posod.

3.2 Zvari na delih pod tlakom

Lastnosti zvarov in površin ob zvarih so podobne lastnostim varjenih materialov in so brez površinskih ali notranjih napak, ki bi lahko ogrozile varnost posod.

Zvare izdelajo usposobljeni varilci ali delavci z ustrezno stopnjo usposobljenosti v skladu z odobrenimi procesi varjenja. Takšne odobritve in preizkuse usposobljenosti izvedejo priglašeni organi.

Proizvajalec med proizvodnjo tudi zagotovi stalno kakovost zvarov, tako da z uporabo primernih postopkov izvaja preizkuse. Ti preizkusi so dokumentirani v poročilu.

4. Dajanje v posod obratovanje

Posodam so priložena navodila, ki jih sestavi proizvajalec, kakor je določeno v točki 2 Priloge III.

PRILOGA II

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

1. **EU-pregled tipa (modul B)**

- 1.1 EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje posode ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje posode izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanj.
- 1.2 EU-pregled tipa se izvede na enega od naslednjih načinov v skladu s členom 13:
- z oceno ustreznosti tehnične načrtovanja posode s pregledom tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 1.3 ter s pregledom prototipa popolne posode, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo (tip proizvodnje),
 - z ugotavljanjem ustreznosti tehničnega načrtovanja posode s pregledom tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 1.3 brez pregleda prototipa posode (tip načrtovanja).
- 1.3 Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti posode z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja.

Tehnična dokumentacija določa veljavne zahteve in zajema načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje posode v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (i) splošni opis posode;
- (ii) koncept načrtovanja posode in načrte za izdelavo ter sheme sestavnih delov itd.;
- (iii) opis in razlage, potrebne za razumevanje teh načrtov in shem ter samega delovanja posode;
- (iv) seznam harmoniziranih standardov, objavljenih v *Uradnem listu Evropske unije*, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, in, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli standardov, ki so bili uporabljeni;
- (v) rezultate projektnih izračunov, opravljenih pregledov itd.;
- (vi) poročila o preizkusih;
- (vii) navodila in varnostne informacije iz točke 2 Priloge III;
- (viii) dokument, ki opisuje:
 - izbrane materiale,
 - izbrane varilne postopke,

- izbrane kontrole,
- vse ustrezne podrobnosti o načrtovanju posode;

- (d) po potrebi prototip posod, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne prototipe posod, če je to potrebno za izvedbo preizkusnega programa;
- (e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrtovanja. V dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti kadar ustrezni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni v celoti. Dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preizkusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

V primeru pregleda prototipa tehnična dokumentacija vsebuje tudi:

- certifikate o ustreznosti varilnih postopkov in o ustrezni usposobljenosti varilcev ali varilnih operaterjev,
- potrdilo o kontroli materialov, uporabljenih pri proizvodnji delov in komponent, ki prispevajo k trdnosti posode,
- poročilo o opravljenih pregledih in preizkusih ali opis predlaganih preverjanj.

1.4 Priglašeni organ:

V primeru posod:

1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in pripadajoča dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrtovanja posode.

V primeru prototipov posod:

1.4.2 preveri, ali so bili prototipi posod proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo, in ali jo je mogoče v predvidenih delovnih okoliščinah varno uporabljati, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z uporabljivimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

1.4.3 izvede ustrezne preglede in preizkuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, ko se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov, te uporabljene pravilno;

1.4.4 izvede ustrezne preglede in preizkuse ali jih da izvesti, da bi v primeru, ko proizvajalec ni uporabil rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec z uporabo drugih ustreznih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz te direktive;

1.4.5 sklene dogovor s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo izvedli pregledi in preizkusi.

1.5 Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 1.4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec s tem strinja.

1.6 Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. To potrdilo vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih posod s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Navedejo se tudi pogoji, pod katerimi se lahko izda, priloženi pa so mu opisi in skice, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega tipa.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

- 1.7 Priglašeni organ spremlja vse spremembe splošno sprejetega stanja tehnike, ki kažejo na to, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter se odloči, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost posode z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

- 1.8 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical, ter periodično ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih tovrstnih certifikatov in/ali vseh dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih tovrstnih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično mapo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

- 1.9 Proizvajalec hrani kopijo certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na razpolago za nacionalne organe 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg.
- 1.10 Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 1.3 ter izpolni obveznosti iz točk 1.7 in 1.9, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

2. **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani pregledi posod (Modul C1)**

- 2.1 Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod so del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2, 2.3 in 2.4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne posode v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2.2 *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotavljata skladnost proizvedene posode s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive.

Proizvajalec pred začetkom proizvodnje priglasenemu organu po lastni izbiri zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

(a) tehnično dokumentacijo, ki zajema tudi:

- certifikate o ustreznosti varilnih postopkov in o ustrezni usposobljenosti varilcev ali varilnih operaterjev,
- potrdilo o kontroli materialov, uporabljenih pri proizvodnji delov in komponent, ki prispevajo k trdnosti posode,
- poročilo o opravljenih pregledih in preizkusih;

(b) dokument o nadzoru, v katerem so opisani ustrezni pregledi in preizkusi, ki se morajo opraviti med proizvodnjo, skupaj s postopki in pogostostjo njihovega opravljanja;

(c) certifikat o EU-pregledu tipa.

2.3 Preverjanje posod

2.3.1 Priglašeni organ za vsako proizvedeno posodo opravi ustrezne preglede in preizkuse, da preveri skladnost posod s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami te direktive v skladu z naslednjimi točkami:

(a) Proizvajalec predstavi svoje posode v obliki enotnih serij in sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enakost vsake izdelane serije.

(b) Ko je serija pregledana, priglašeni organ zagotovi, da so posode proizvedene in preverjene v skladu s tehnično dokumentacijo, ter opravi hidrostatični ali pnevmatski preizkus z enakovrednim učinkom za vsako posodo v seriji pri tlaku P_h , ki je enak 1,5-kratniku računskega tlaka posode, da preveri njeno moč. V primeru pnevmatskega preizkusa morajo države članice odobriti varnostne postopke, po katerih se opravlja preizkus.

(c) Razen tega mora priglašeni organ za pregled kakovosti zvarov opraviti preizkuse na preizkušancih, odvzetih iz reprezentativnega vzorca proizvodnje ali s posode, po izbiri proizvajalca. Preizkusi se opravljajo na vzdolžnih zvarih. Kadar so uporabljene različne tehnike varjenja za vzdolžne in obodne zware, je treba preizkus ponoviti tudi na obodnih zvarih.

(d) Za posode, za katere se uporablja eksperimentalna metoda iz točke 2.1.2 Priloge I, se ti preizkusi na preizkušancih nadomestijo s hidrostatičnim preizkusom na petih naključno izbranih posodah iz vsake serije, da se preveri, ali so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz točke 2.1.2 Priloge I.

(e) Na vsako posodo sprejete serije priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko in sestavi pisni certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi preizkusi. Na trg se lahko dajo vse posode iz serije, razen tistih, ki niso uspešno prestale hidrostatičnega ali pnevmatskega preizkusa.

(f) Če je serija zavrnjena, priglašeni organ ustrezno ukrepa, da prepreči dajanje te serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ začasno preneha s statističnim preverjanjem.

(g) Proizvajalec mora biti sposoben na zahtevo pristojnih organov predložiti certifikate o skladnosti iz točke (e), ki jih je izdal priglašeni organ.

2.3.2 Priglašeni organ pošlje državi članici, ki ga je priglasila, ter na zahtevo drugim priglašenim organom, drugim državam članicam in Komisiji, kopijo poročila o pregledu, ki ga je izdal.

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

2.4 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

2.4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno posodo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

2.4.2 Proizvajalec za vsako vzorčno posodo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčno posodo, za katero je bila sestavljena.

2.4.3 Na zahtevo pristojnih organov mora biti na voljo izvod izjave EU o skladnosti.

2.5 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 2.4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

3. **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod v naključno izbranih časovnih presledkih (Modul C2)**

3.1 Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preizkusi posod v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2, 3.3 in 3.4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne posode skladne s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

3.2 *Proizvodnja*

3.2.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotavlja skladnost posod s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3.2.2 Proizvajalec pred začetkom proizvodnje priglašenemu organu po lastni izbiri zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

(a) tehnično dokumentacijo, ki med drugim zajema:

- certifikate o ustreznosti varilnih postopkov in o ustrezni usposobljenosti varilcev ali varilnih operaterjev,
- potrdilo o pregledu materialov, uporabljenih pri proizvodnji delov in komponent, ki prispevajo k trdnosti posode,
- poročilo o opravljenih pregledih in preizkusih;

(b) certifikat o EU-pregledu tipa;

(c) dokument, v katerem so opisani proizvodni procesi in vsi predhodno določeni sistematični ukrepi, sprejeti za zagotovitev, da so posode skladne s tipom, opisanim na certifikatu o EU-pregledu tipa.

Priglašeni organ, pred datumom začetka proizvodnje pregleda te dokumente, da potrdi njihovo skladnost s certifikatom o EU-pregledu tipa.

3.2.3 Dokument iz točke (c) točke 3.2.2 vsebuje:

- (a) opis načina proizvodnje in preverjanja, ki ustreza izdelavi posod;
- (b) dokument o nadzoru, v katerem so opisani ustrezni pregledi in preizkusi, ki se morajo opraviti med proizvodnjo, skupaj z njihovimi postopki in pogostostjo njihovega opravljanja;
- (c) zagotovilo, da bodo opravljeni pregledi in preizkusi v skladu z dokumentom o nadzoru in da bo opravljen hidrostatični, ali v dogovoru z državo članico, pnevmatski preizkus na vsaki posodi, proizvedeni pri preizkusnem tlaku, ki bo enak 1,5-kratniku računskega tlaka; te preglede in preizkuse opravi ustrezno usposobljeno osebje, ki je neodvisno od osebja v proizvodnji, in o njih izdela poročilo;
- (d) naslove krajev proizvodnje in skladiščenja ter datum začetka proizvodnje.

3.3 *Pregledi posode*

Priglašeni organ pregleda ali da pregledati posode v naključnih časovnih presledkih in na naključnih vzorcih, ki jih določi organ, da med drugim preveri kakovost pregledov posode, ki jih izvaja proizvajalec, pri čemer med drugim upošteva tehnološko zahtevnost posod in količino proizvodnje. Priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih posod, odvzetih na kraju samem, pred dajanjem na trg izvede pregled in ustrezne preizkuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranih standardov, in/ali enakovredne preizkuse, določene v drugih relevantnih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost posode s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Priglašen organ tudi zagotovi, da proizvajalec dejansko preveri serijsko izdelane posode v skladu s točko (c) točke 3.2.3;

V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je načrtovan za presojo, ali se proizvodni proces posode izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti posode.

Priglašeni organ pošlje izvod poročila o pregledu, ki ga je izdal, državi članici, ki ga je priglasila, ter na zahtevo drugim priglašenim organom, drugim državam članicam in Komisiji.

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

3.4 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

3.4.1 Proizvajalec oznako CE namesti na vsako posamezno posodo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

3.4.2 Proizvajalec za vsako vzorčno posodo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčno posodo, za katero je bila sestavljena.

3.4.3 Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

3.5 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

4. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (Modul C)

4.1 Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 4.2 in 4.3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevne posode v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se zanje uporabljajo.

4.2 Proizvodnja

Proizvajalec izvede vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost posod s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive.

Proizvajalec pred začetkom proizvodnje priglašenemu organu, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, zagotovi dokument, ki vsebuje vse potrebne informacije, zlasti:

- (a) certifikate o ustreznosti varilnih postopkov in o ustrezni usposobljenosti varilcev ali varilnih operaterjev;
- (b) potrdilo o pregledu materialov, uporabljenih pri proizvodnji delov in komponent, ki prispevajo k trdnosti posode;
- (c) poročilo o opravljenih pregledih in preizkusih;
- (d) dokument, v katerem so opisani proizvodni procesi in vsi predhodno določeni sistematični ukrepi, sprejeti za zagotovitev, da so posode skladne s tipom, opisanim na certifikatu o EU-pregledu tipa.

Dokument vsebuje:

- (i) opis načina proizvodnje in preverjanja, ki ustreza načrtovanju posod;
- (ii) dokument o nadzoru, v katerem so opisani ustrezni pregledi in preizkusi, ki se morajo opraviti med proizvodnjo, skupaj z njihovimi postopki in pogostostjo njihovega opravljanja;

(iii) zagotovilo, da bodo opravljeni pregledi in preizkusi v skladu z dokumentom o nadzoru in da bo opravljen hidrostatični ali v dogovoru z državo članico pnevmatski preizkus na vsaki posodi, proizvedeni pri preizkusnem tlaku, ki bo enak 1,5-kratniku računskega tlaka; navedene preglede in preizkuse opravi ustrezno usposobljeno osebje, ki je neodvisno od osebja v proizvodnji, in o njih izdela poročilo;

(iv) naslove krajev proizvodnje in skladiščenja ter datum začetka proizvodnje.

Priglašeni organ, pred datumom začetka proizvodnje pregleda te dokumente, da potrdi njihovo skladnost s certifikatom o EU-pregledu tipa.

4.3 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.3.1 Proizvajalec oznako CE namesti na vsako posamezno posodo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

4.3.2 Proizvajalec za vsako vzorčno posodo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še 10 let po tem, ko je bila posoda dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčno posodo, za katero je bila sestavljena.

4.3.3 Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

4.4 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4.3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

PRILOGA III

NAPISI, NAVODILA, OPREDELITEV POJMOV IN SIMBOLI

1. **Oznaka „CE“ in napisi**

1.1 Posode, katerih zmnožek $PS \times V$ presega 50 bar.l, morajo biti opremljene z oznako CE, kakor določa Priloga II k Uredbi (ES) št. 765/2008 ter zadnji dve številki leta, v katerem je bila nameščena oznaka CE.

1.2 Posode ali njihove tablice s podatki vsebujejo vsaj naslednje podatke:

- (a) najvišji delovni tlak (P v barih);
- (b) najvišja delovna temperatura ($T_{\max}$ v °C);
- (c) najnižja delovna temperatura ($T_{\min}$ v °C);
- (d) prostornina posode (V v l);
- (e) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in proizvajalčev poštni naslov;
- (f) tip in serijska oznaka ali oznaka serije posode.

1.3 Kadar je uporabljena tablica s podatki, je načrtovana tako, da je ni mogoče znova uporabiti in ima prazen prostor za vpis drugih podatkov.

2. **Navodila in varnostne informacije**

Navodila vsebujejo naslednje podatke:

- (a) podrobnosti, naštet v točki 1.2, razen serijske oznake ali oznaka serije posode;
- (b) predvideno uporabo posode;
- (c) zahteve za vzdrževanje in vgradnjo, namenjene varni uporabi posode.

3. **Opredelitev pojmov in simboli**3.1 *Opredelitev pojmov*

- (a) Računski tlak „ P “ je relativni tlak, ki ga izbere proizvajalec in se uporablja za določitev debeline delov posode pod tlakom.
- (b) Najvišji delovni tlak „ PS “ je najvišji relativni tlak, ki je lahko dosežen v normalnih okoliščinah uporabe posode.
- (c) Najnižja delovna temperatura „ $T_{\min}$ “ je najnižja stabilizirana temperatura stene posode v normalnih okoliščinah uporabe.
- (d) Najvišja delovna temperatura „ $T_{\max}$ “ je najvišja stabilizirana temperatura stene posode v normalnih okoliščinah uporabe.
- (e) Meja tečenja „ R_{eT} “ je pri najvišji delovni temperaturi $T_{\max}$ vrednost:
 - (i) zgornje meje tečenja R_{eH} za material, ki ima tako spodnjo kot zgornjo mejo tečenja;
 - (ii) meje tečenja pri 0,2 % trajne deformacije $R_{p0,2}$;
 - (iii) meje tečenja pri 1 % trajne deformacije $R_{p1,0}$ pri nelegiranem aluminiju.

(f) Družine posod:

Posode so del iste družine, če se od prototipa razlikujejo le po premeru, pod pogojem, da so izpolnjene zahteve iz točk 2.1.1 ali 2.1.2 Priloge I, in/ali v dolžini njihovega valjastega dela v okviru naslednjih omejitev:

(i) kadar ima prototip enega ali več obodnih obročev poleg dna, imajo različice v družini vsaj en obodni obroč;

(ii) kadar ima prototip samo dve izbočeni dni, različice v družini nimajo obodnih obročev.

Različice v dolžini, ki zahtevajo spremembe odprtin in/ali prebojev, se prikažejo na skici za vsako različico.

(g) Serijo posod lahko sestavlja največ 3 000 posod istega tipa.

(h) O serijski proizvodnji v skladu s to direktivo lahko govorimo, če se v danem obdobju proizvede več kakor ena posoda istega tipa v nepretrganem proizvodnem procesu v skladu z enotnim načrtovanjem in z uporabo enakih proizvodnih postopkov.

(i) Dokument o nadzoru je dokument, s katerim proizvajalec materialov potrjuje, da dobavljeni proizvodi izpolnjujejo zahteve naročila, in v katerem navede rezultate rednih tovarniških kontrolnih preizkusov v obratu, zlasti kemijsko sestavo in mehanske lastnosti, ki se opravljajo na proizvodih, izdelanih po enakem proizvodnem postopku kakor dobavljeni proizvodi, vendar ne nujno na dobavljenih proizvodih.

3.2 Simboli

A	raztezek ob porušitvi ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
A _{80 mm}	raztezek ob porušitvi ($L_o = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	udarna žilavost	J/cm ²
P	računski tlak	Bar
PS	največji delovni tlak	Bar
P _h	tlak hidrostaticnega ali pnevmatskega preizkusa	Bar
R _{p0,2}	0,2 % meja tečenja pri 0,2 % trajne deformacije	N/mm ²
R _{eT}	meja tečenja pri najvišji delovni temperaturi	N/mm ²
R _{eH}	zgornja meja tečenja	N/mm ²
R _m	natezna trdnost	N/mm ²
R _{m, max}	največja natezna trdnost	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 % meja tečenja pri 1 % trajne deformacije	N/mm ²
T _{max}	najvišja delovna temperatura	°C
T _{min}	najnižja delovna temperatura	°C
V	prostornina posode	L

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Posoda/vzorčna posoda (številka proizvoda, tipa, serije ali serijska številka):
2. Naziv in naslov proizvajalca in, kadar ustreza, njegovega pooblaščenega zastopnika,:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija posode, ki omogoča njeno sledljivost; po potrebi je lahko zaradi lažje identifikacije posode priložena slika):
5. Predmet zgoraj navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis aktivnosti) in izdal certifikat:
8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA V

DEL A

**Razveljavljena direktiva z njenimi spremembami
(iz člena 43)**

Direktiva 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 264, 8.10.2009, str. 12).	
Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).	Samo točka (j) člena 26(1)

DEL B

**Roki za prenos in datumi začetka uporabe za direktive, navedene v delu B Priloge IV Direktive 2009/105/ES
(iz člena 43)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
87/404/EGS	31. december 1989	1. julij 1990 ⁽¹⁾
90/488/EGS	1. julij 1991	—
93/68/EGS	30. junij 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V skladu s tretjim pododstavkom člena 18(2) Direktive 87/404/EGS države članice do 1. julija 1992 dovolijo dajanje v promet in/ali v uporabo posode, ki ustrezajo predpisom, veljavnim na njihovem ozemlju pred 1. julijem 1990.

⁽²⁾ V skladu s členom 14(2) Direktive 93/68/EGS države članice do 1. januarja 1997 dovolijo dajanje na trg in začetek uporabe proizvodov, ki so skladni z dogovori o znakih, veljavnimi pred 1. januarjem 1995.

PRILOGA VI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2009/105/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1), uvodni del
Člen 1(2)	Člen 1(2)
Člen 1(3)(a)	Člen 1(1), točke (a) do (e)
Člen 1(3)(b)	—
Člen 2	Člen 3
—	Člen 2
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
—	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
Člen 5	—
Člen 6	—
Člen 7	—
Člen 8	—
—	Člen 13
Člen 9	—
Člen 10	—
Člen 11(1) in (2)	—
Člen 11(3)	Točka 2.3.2 Priloga II, točka 2.3
Člen 12	—
Člen 13(1)	Priloga II, točka 3.2.1
Člen 13(2)	Priloga II, točka 3.2.2
Člen 13(3)	—
Člen 14	—
—	Člen 14
—	Člen 15
—	Člen 16
—	Člen 17
—	Člen 18
—	Člen 19
—	Člen 20

Direktiva 2009/105/ES	Ta direktiva
—	Člen 21
—	Člen 22
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 30
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
Člen 15	—
Člen 16	—
Člen 17	—
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40
—	Člen 41
Člen 18	Člen 42(2)
—	Člen 42(1)
Člen 19	Člen 43
Člen 20	Člen 44
Člen 21	Člen 45
Priloga I	Priloga I
—	Priloga II
Priloga II, točke 1, 2 in 4	Priloga III
Priloga II, točka 3	Priloga II, točke 1.3(c), 2.2, 3.2.2 in 4.2(a)(b)(c)
Priloga III	—
—	Priloga IV
Priloga IV	Priloga V
Priloga V	Priloga VI

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/30/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 26. februarja 2014
o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev)
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2004/108/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Potrebnih je več sprememb Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS ⁽³⁾. Zaradi jasnosti bi bilo treba navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁴⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁵⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna

(4) Države članice bi morale biti odgovorne, da zagotovijo zaščito radiokomunikacij, vključno s sprejemanjem radio-difuznih in radioamaterskih storitev, ki delujejo v skladu s pravilnikom o radiokomunikacijah Mednarodne telekomunikacijske zveze (ITU), omrežij za dobavo električne energije in telekomunikacij kot tudi s tem povezane opreme pred elektromagnetnimi motnjami.

(5) Določbe nacionalne zakonodaje, ki zagotavljajo zaščito pred elektromagnetnimi motnjami, je treba harmonizirati, da se zagotovi prost pretok električnih in elektronskih aparatov, ne da bi znižali upravičene ravni zaščite v državah članicah.

(6) Ta direktiva zajema proizvode, ki so, ko so dani na trg, novi na trgu Unije; to pomeni, da so bodisi novi proizvodi, ki jih je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi novi ali rabljeni proizvodi, uvoženi iz tretje države.

(7) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(8) V opremo, ki jo zajema ta direktiva, bi bilo treba vključiti aparate in nepremične naprave. Vendar pa bi bile za obe vrsti opreme potrebne ločene določbe. Za aparate kot take velja namreč prost pretok znotraj Unije, medtem ko so nepremične naprave, vgrajene za stalno uporabo na določenem mestu v sklope raznih vrst aparatov in, kadar je primerno, drugih naprav. Sestava in delovanje takih nepremičnih naprav največkrat odgovarja posebnim potrebam subjektov, ki z njimi upravljajo.

(9) Kolikor ta direktiva ureja aparate, bi se morala nanašati na končne aparate, ki so dani na trg. Določeni sestavni deli ali podsklopi naj se pod določenimi pogoji štejejo za aparate, če so na voljo končnemu uporabniku.

(10) Ta direktiva ne bi smela zajemati radijske telekomunikacijske terminalske opreme, ker slednjo ureja že Direktiva

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 390, 31.12.2004, str. 24.

⁽⁴⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

1999/5/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. marca 1999 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme ⁽¹⁾. Zahteve glede elektromagnetne združljivosti obeh direktiv dosegajo isto raven zaščite.

- (11) Ta direktiva ne bi smela zajemati letalske opreme ali opreme za vgradnjo v letala, ker ju že zajemajo posebni predpisi Unije ali mednarodni predpisi, ki urejajo elektromagnetno združljivost.
- (12) Ta direktiva ne bi smela urejati opreme, ki je z vidika elektromagnetne združljivosti sama po sebi neškodljiva.
- (13) Ta direktiva ne bi smela obravnavati varnost opreme, ker jo ureja posebna zakonodaja Unije ali nacionalna zakonodaja.
- (14) Proizvajalci opreme za priklop na omrežja bi morali opremo načrtovati tako, da omrežja pri normalnih obratovalnih pogojih ne utrpijo nesprejemljivega poslabšanja delovanja. Upravljalci omrežij bi morala svoja omrežja zgraditi tako, da proizvajalci opreme, ki je namenjena priklopu na omrežje, niso nesorazmerno obremenjeni z obveznostjo preprečitve nesprejemljivega poslabšanja delovanja omrežij. Evropske organizacije za standardizacijo bi morale upoštevati ta cilj (vključno s skupnim učinkom ustreznih vrst elektromagnetnih pojavov) pri oblikovanju harmoniziranih standardov.
- (15) Za zaščito pred elektromagnetnimi motnjami je treba naložiti obveznosti različnim gospodarskim subjektom. Da bi se zagotovila taka zaščita, bi bilo treba te obveznosti izvajati na pravičen in učinkovit način.
- (16) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost aparatov s to direktivo v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven varovanja javnih interesov, zajetih v tej direktivi, in poštena konkurenca na trgu Unije.
- (17) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali izvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost le tistih aparatov, ki so skladni s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (18) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.
- (19) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (20) Treba je zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi s temi aparati. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so aparati, ki jih dajejo na trg, skladni z zahtevami iz te direktive in da na trg ne dajejo aparatov, ki niso skladni s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje aparatov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (21) Pri dajanju aparata na trg bi moral vsak uvoznik na njem navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, v katerih velikost ali narava aparata tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na aparatu navedel svoje ime in naslov.
- (22) Distributer omogoča dostopnost aparata na trgu, potem ko ga je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno, da zagotovi, da njegovo ravnanje z aparatom ne vpliva negativno na skladnost aparata.
- (23) Vsak gospodarski subjekt, ki da aparat na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali aparat spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (24) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim aparatom.

⁽¹⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 10.

- (25) Zagotavljanje sledljivosti aparata po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih aparatov na trgu. Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo, se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da posodabljajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili aparat ali katerim so ta aparat dobavili.
- (26) Nepremične naprave, vključno z velikimi stroji in omrežji, lahko povzročajo elektromagnetne motnje ali pa te motnje na njih vplivajo. Med nepremičnimi napravami in aparatom lahko obstaja vmesnik in elektromagnetne motnje nepremičnih naprav lahko vplivajo na aparat in obratno. Za elektromagnetno združljivost ni pomembno, ali elektromagnetne motnje proizvaja aparat ali nepremična naprava. Zato mora za nepremične naprave in aparate veljati usklajena in enotna ureditev bistvenih zahtev.
- (27) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zahtev. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti s temi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za opremo, ki je skladna s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev. Harmonizirani standardi odražajo splošno sprejete najnovejše dosežke na področju elektromagnetne združljivosti v Uniji.
- (28) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti zahtev iz te direktive.
- (29) Zato, da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da aparati, katerih dostopnost je omogočena na trgu, izpolnjujejo bistvene zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* razlike bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli.
- (30) V okviru obveze ugotavljanja skladnosti bi moral proizvajalec izvesti ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na osnovi ustreznih pojavov, da se tako ugotovi, ali aparat izpolnjuje bistvene zahteve te direktive.
- (31) Kadar je aparat lahko izveden v različnih konfiguracijah, bi moralo ugotavljanje elektromagnetne združljivosti potrditi, da izpolnjuje bistvene zahteve v konfiguracijah, ki jih predvideva proizvajalec pri običajni uporabi na predvidenem področju uporabe. V takih primerih bi moralo biti dovolj, da se izvede ugotavljanje v konfiguraciji, ki bi najverjetneje povzročila največjo stopnjo motenj, in v konfiguraciji, ki je najbolj občutljiva na motnje.
- (32) Za aparate, ki se dajo na trg zaradi vgraditve v določene nepremične naprave, drugače pa na trgu niso dostopni, ni primerno opraviti ugotavljanja skladnosti neodvisno od nepremičnih naprav, v katere se bodo vgradili. Taki aparati bi morali zato biti izvzeti iz postopkov ugotavljanja skladnosti, ki se običajno uporabljajo za aparate. Vendar pa ti aparati ne bi smeli ogrožati skladnosti nepremičnih naprav, v katere so vgrajeni. Če je aparat vgrajen v več kot eno enako nepremično napravo, bi morala biti ugotovitev lastnosti elektromagnetne združljivosti teh naprav dovolj za izvajanje tega aparata iz postopka ugotavljanja skladnosti.
- (33) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti aparata s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.
- (34) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (35) Oznaka CE, ki označuje skladnost aparata, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (36) Zaradi posebnih značilnosti nepremičnih naprav nanje ni treba namestiti oznake CE ali jih opremiti z izjavo EU o skladnosti.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (37) V enem od postopkov ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (38) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2004/108/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašeni organov po vsej Uniji. Bistveno pa je, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije na enakem nivoju in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (39) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.
- (40) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priključne organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priključitev in monitoring priglašeni organov.
- (41) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priključitve.
- (42) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to ocenjevanje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti ocenjevanja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebne listinske dokaze, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve, predpisane z zakonodajo.
- (43) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za aparate, ki so dani na trg v Uniji, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje
- usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter monitoring organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (44) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priključitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči priključitev prek spleta.
- (45) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašene organa. Zato je pomembno, da se določi obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (46) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašeni organov.
- (47) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o nadzoru proizvodov, danih na trg Unije uporabljajo za aparate, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (48) Direktiva 2004/108/ES že določa zaščitni postopek. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (49) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se jih namerava izvajati glede aparatov, ki predstavljajo tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih aparatov ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (50) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.

- (51) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (52) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice priglasi- teljice zahtevajo, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasi- tenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasi- tev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več, bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (53) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (54) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabiti za udeležbo na takšnih sestankih.
- (55) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi pirotehničnimi izdelki, upravičeni ali ne.
- (56) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (57) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v obratovanje, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, aparata, ki je že bil dan na trg v skladu z Direktivo 2004/108/ES pred datumom uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati aparat, ki je že bil dan na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (58) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve delovanja notranjega trga z zahtevo, da je oprema skladna z ustrežno

ravnjo elektromagnetne združljivosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

- (59) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (60) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktive iz Priloge V –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta direktiva ureja elektromagnetno združljivost opreme. Njen cilj je zagotovitev delovanja notranjega trga z zahtevo, da je oprema skladna z ustrežno ravnjo elektromagnetne združljivosti.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za opremo, kot je opredeljena v členu 3.
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
 - (a) opremo, ki jo zajema Direktiva 1999/5/ES;
 - (b) letalske proizvode, dele in naprave iz Uredbe (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 2008 o skupnih predpisih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Evropske agencije za varnost v letalstvu in razveljavitvi Direktive Sveta 91/670/EGS, Uredbe (ES) št. 1592/2002 in Direktive 2004/36/ES ⁽²⁾;

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

⁽²⁾ UL L 79, 19.3.2008, str. 1.

(c) radijsko opremo, ki jo uporabljajo radioamaterji v smislu pravilnikov o radijski službi, sprejetih v okviru Ustave Mednarodne telekomunikacijske zveze in Konvencije Mednarodne komunikacijske zveze ⁽¹⁾, razen če je oprema dostopna na trgu;

(d) opremo, katere fizikalne lastnosti so same po sebi take, da:

(i) ne more proizvajati ali prispevati k elektromagnetnim emisijam, ki presegajo ravni, ki omogočajo radijski in telekomunikacijski opremi ter drugim aparatom, da delujejo, kakor je predvideno, in

(ii) deluje brez nesprejemljivega poslabšanja v navzočnosti elektromagnetnih motenj, ki so običajno rezultat predvidene uporabe;

(e) po naročilu proizvedeni kompleti za ocenjevanje, namenjeni izključno strokovnjakom za uporabo v raziskovalnih in razvojnih objektih ter za te namene.

Za namene točke (c) prvega pododstavka se kompleti posameznih delov, ki jih radioamaterji lahko sami sestavijo, in oprema, dostopna na trgu, ki jo radioamaterji lahko predelajo za lastno uporabo, ne štejejo za opremo, dostopno na trgu.

3. Kadar so bistvene zahteve, določene v Prilogi I, za opremo iz odstavka 1 v celoti ali delno določene bolj podrobno z drugo zakonodajo Unije, se ta direktiva ne uporablja ali pa se preneha uporabljati za to opremo v zvezi s takimi zahtevami od dne, ko se začne izvajati navedena zakonodaja Unije.

4. Ta direktiva ne vpliva na uporabo nacionalne zakonodaje ali zakonodaje Unije, ki ureja varnost opreme.

Člen 3

Opredelitev pojmov

1. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „oprema“ pomeni kateri koli aparat ali nepremično napravo;

2. „aparat“ pomeni vse končne naprave ali kombinacije teh naprav, ki so kot samostojne funkcionalne enote dostopne na trgu za končnega uporabnika in bi lahko povzročale elektromagnetne motnje, ali pa bi take motnje lahko vplivale na njihovo delovanje;

⁽¹⁾ Ustava in Konvencija Mednarodne telekomunikacijske zveze, ki sta bili sprejeti na Dodatni konferenci pooblaščenecv (Ženeva, 1992) in spremenjeni na Konferenci pooblaščenecv (Kjoto, 1994).

3. „nepremična naprava“ pomeni določeno kombinacijo več vrst aparatov in, po potrebi, drugih naprav, ki so sestavljene, nameščene in namenjene za stalno uporabo na vnaprej določenem mestu;

4. „elektromagnetna združljivost“ pomeni zmožnost opreme, da deluje v svojem elektromagnetnem okolju zadovoljivo deluje, ne da bi pri tem proizvajala nesprejemljive elektromagnetne motnje za ostalo opremo v tem okolju;

5. „elektromagnetna motnja“ pomeni vsak elektromagnetni pojav, ki lahko poslabša delovanje opreme; elektromagnetna motnja je lahko elektromagnetni šum, neželeni signal, ali sprememba v samem mediju razširjanja;

6. „odpornost“ pomeni zmožnost opreme, da v navzočnosti elektromagnetnih motenj deluje kot je predvideno, ne da bi se pri tem poslabšala kakovost njenega delovanja;

7. „varnostni nameni“ pomenijo namene zaščite človeškega življenja ali lastnine;

8. „elektromagnetno okolje“ pomeni vse elektromagnetne pojave, ki se lahko zaznajo na določenem mestu;

9. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo aparata za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

10. „dajanje na trg“ pomeni, da je aparat prvič dostopen na trgu Unije;

11. „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki proizvaja aparat, ali za katero se ta aparat načrtuje ali proizvaja, in ki ta aparat trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;

12. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

13. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da aparat iz tretje države na trg Unije;

14. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost aparata na trgu;

15. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
16. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so predpisane tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati oprema;
17. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
18. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
19. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
20. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces, s katerim se ugotavlja, ali so izpolnjene bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na aparat;
21. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preizkušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
22. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev aparata, ki je že dostopen končnemu uporabniku;
23. „umik“ pomeni vsak ukrep, ki preprečuje, da bi bil aparat iz dobavne verige dostopen na trgu;
24. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
25. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je aparat v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitev.

2. Za namene te direktive se kot aparat šteje naslednje:

1. „sestavni deli“ ali „podsklopi“, namenjeni za vgradnjo v aparat s strani končnega uporabnika, ki lahko povzročijo elektromagnetne motnje ali take motnje lahko vplivajo na njihovo delovanje;

2. „premične naprave“ so opredeljene kot kombinacije aparatov in, kadar je to ustrezno, drugih naprav, ki se lahko premeščajo in uporabljajo na različnih mestih.

Člen 4

Omogočanje dostopnosti na trgu in/ali dajanje v obratovanje

Države članice izvedejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost opreme in/ali se da v obratovanje oprema le, če je skladna s to direktivo, je primerno vgrajena, vzdrževana in uporabljena za predvideni namen.

Člen 5

Prost pretok opreme

1. Zaradi razlogov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo države članice na svojem ozemlju ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v obratovanje opreme, ki je skladna s to direktivo.

2. Zahteve te direktive ne preprečujejo, da se v državah članicah uporabljajo naslednji posebni ukrepi v zvezi z dajanjem opreme v obratovanje ali v uporabo:

(a) ukrepi za rešitev obstoječega ali predvidenega problema elektromagnetne združljivosti na določenem mestu;

(b) ukrepi, sprejeti iz varnostnih razlogov za zaščito javnih telekomunikacijskih omrežij ali sprejemnih oziroma oddajnih postaj, kadar se uporabljajo v varnostne namene v točno določenem spektru.

Brez poseganja v Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zagotavljanje informacij na področju tehnične specifikacije in predpisov ⁽¹⁾ države članice o teh posebnih ukrepih uradno obvestijo Komisijo in druge države članice.

Komisija objavi v *Uradnem listu Evropske unije* posebne ukrepe, ki so bili sprejeti.

3. Na strokovnih sejmih, razstavah ali podobnih prireditvah države članice ne ovirajo prikazovanja in/ali razstavljanja opreme, ki ni skladna s to direktivo, pod pogojem, da vidna oznaka jasno kaže na to, da se ne sme omogočati dostopnost te opreme na trgu in/ali dajanje obratovanje, dokler se je ne uskladi s to direktivo. Razstavljanje je dovoljeno le pod pogojem, da so bili izvedeni ustrezni ukrepi za preprečitev elektromagnetnih motenj.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

Člen 6

Bistvene zahteve

Oprema izpolnjuje bistvene zahteve, določene v Prilogi I.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 7

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju svojih aparatov na trg proizvajalci zagotovijo, da so bili načrtovani in proizvedeni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz prilog II ali III in izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14 ali pa ga dajo izvesti.

Kadar je bilo s tem postopkom dokazano, da je aparat skladen z veljavnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju aparata ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je deklarirana skladnost aparata.

5. Proizvajalci zagotovijo, da so na aparatih, ki so jih dali na trg, označeni vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element, ali da v primeru, kadar velikost ali narava aparata tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen aparatu.

6. Proizvajalci na aparatu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen aparatu. V naslovu se navede center za stike, na katerem je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so aparatu priložena navodila in informacije iz člena 18 v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica. Taka navodila in informacije, kot tudi vsako označevanje so jasni, razumljivi in nedvoumni.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da aparat, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost aparata, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar aparat predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost aparata na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa proizvajalci temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti aparata s to direktivo, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa proizvajalci z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzroča aparat, katerega so dali na trg.

Člen 8

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 7(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 7(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščeni zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg;

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

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo aparati.

Člen 9

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne aparate.
2. Preden uvozniki dajo aparat na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima aparat nameščeno oznako CE, da so mu priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 7(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da aparat ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, aparata ne da na trg, dokler ne zagotovi njegove skladnosti. Poleg tega, kadar aparat predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na aparatu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen aparatu. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

4. Uvozniki zagotovijo, da so aparatu priložena navodila in informacije iz člena 18 v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko je aparat pod njihovo odgovornostjo, pogoji njegovega skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da aparat, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tega aparata, ali ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega v primeru, kadar aparat predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost aparata na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

7. Uvozniki še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

8. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa uvozniki predložijo temu organu vse informacije in

dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti aparata, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa uvozniki z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganj, ki jih povzroča aparat, katerega so dali na trg.

Člen 10

Obveznosti distributerjev

1. Kadar distributerji omogočajo dostopnost aparatov na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo v zvezi z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost aparata na trgu, preverijo, da ima aparat nameščeno oznako CE, da je opremljen z zahtevanimi dokumenti ter navodili in informacijami iz člena 18 v jeziku, ki je zlahka razumljiv potrošnikom in drugim končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost aparata na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 7(5) in (6) oziroma člena 9(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da aparat ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost aparata na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njegova skladnost. Poleg tega, kadar aparat predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je aparat pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da aparat, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to direktivo, zagotovijo izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost tega aparata, ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega pa v primeru, kadar aparat predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost aparata na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa distributerji predložijo temu organu vse potrebne informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, za dokazovanje skladnosti aparata. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganja, ki ga povzročajo aparati, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 11

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, kadar da aparat na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni aparat, ki je že bil dan na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 12

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekt organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil aparat;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili aparat.

Gospodarski subjekt morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko jim je bil aparat dobavljen, oziroma še 10 let po tem, ko so aparat dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST OPREME

Člen 13

Domneva o skladnosti opreme

Za opremo, ki je v skladu s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 14

Postopki ugotavljanja skladnosti aparata

Skladnost aparata z bistvenimi zahtevami, določenimi v Prilogi I, se dokazuje po enem od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:

- (a) notranja kontrola proizvodnje, določen v Prilogi II;
- (b) EU-pregled tipa, ki mu sledi skladnost s tipom, na podlagi notranje kontrole proizvodnje, določenega v Prilogi III.

Proizvajalec se lahko odloči za omejitev uporabe postopka iz točke (b) prvega odstavka na nekatere vidike bistvenih zahtev, pod pogojem, da se za druge vidike bistvenih zahtev uporabi postopek iz točke (a) prvega odstavka.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog II in III, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je aparat dan na trg ali je dostopen na trgu.

3. Kadar se za aparat uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da je aparat skladen z zahtevami iz te direktive.

Člen 16

Splošna načela za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 17

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na aparat ali njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave aparata ni mogoče ali zajamčeno, se jo namesti na embalažo in na dokumente, ki so priloženi aparatu.

2. Oznako CE se namesti, preden je aparat dan na trg.

3. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

Člen 18

Podatki o uporabi aparata

1. K aparatu so priložene informacije o vseh posebnih varnostnih ukrepih, ki so potrebni pri sestavljanju, vgradnji, vzdrževanju ali uporabi aparata, da se pri dajanju v obratovanje zagotovi skladnost aparata z bistvenimi zahtevami iz točke 1 Priloge I.

2. Če aparat, za katerega skladnost z bistvenimi zahtevami iz točke 1 Priloge I ni zagotovljena v stanovanjskih območjih, je opremljen z jasno navedbo take omejene uporabe, po potrebi tudi na embalaži.

3. Informacije, ki omogočajo dajanja aparata v uporabo v skladu z njegovo namembnostjo, so vključene v navodila, ki so priložena k aparatu.

Člen 19

Nepremične naprave

1. Za aparat, ki je dostopen na trgu in se lahko vgradi v nepremično napravo, veljajo vse ustrezne določbe za aparat v tej direktivi.

Vendar pa zahteve iz členov 6 do 12 in členov 14 do 18 niso obvezne za aparat, ki je namenjen za vgraditev v posamezno nepremično napravo, sicer pa ni dostopen na trgu.

V takih primerih se v priloženi dokumentaciji določi nepremično napravo in njene značilnosti elektromagnetne združljivosti ter navede previdnostne ukrepe, ki jih je potrebno sprejeti za vgraditev aparata v nepremično napravo, da se ne ogrozi skladnost te naprave. Dokumentacija vključuje tudi podatke iz člena 7(5) in (6) ter člena 9(3).

Dobra inženirska praksa iz točke 2 Priloge I se dokumentira, dokumentacija pa se hrani pri odgovorni osebi ali osebah, in je na voljo pristojnim nacionalnim organom za namene pregleda, dokler je nepremična naprava v obratovanju.

2. Kadar nepremična naprava kaže znake neskladnosti, zlasti kadar prihaja do pritožb v zvezi z motnjami, ki jih naprava povzroča, lahko pristojni zadevne organi države članice zahtevajo dokazila o skladnosti nepremične naprave in po potrebi sprožijo postopek vrednotenja.

Kadar se ugotovi neskladnost, pristojni organi odredijo ustrezne ukrepe, da se naprava uskladi z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

3. Države članice sprejmejo določbe, ki so potrebne za identifikacijo osebe ali oseb, odgovornih za vzpostavljanje skladnosti nepremične naprave z ustreznimi bistvenimi zahtevami.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 20

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog tretjih strani za ugotavljanje skladnosti.

Člen 21

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno z izpolnjevanjem člena 26.

2. Države članice lahko odločijo, da presojo in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti to organ pravna oseba in smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 22. Poleg tega mora organ poskrbeti za kritje obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 22

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle presojo.

4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 23

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih v zvezi s presojo in priglasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter o monitoringu priglašanih organov, in o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Člen 24

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali aparata, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje aparata, katerega skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci aparata, katerega skladnost ugotavljajo, niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje

uporabe ocenjevalnih aparatov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh aparatov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, neposredno ne sodelujejo pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju tega aparata niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati teh dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v Prilogi III in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo aparatov, za katere je priglašen, na razpolago potrebno:

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

(b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevnega aparata ter množična ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebe, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

- (a) solidno strokovno in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasičen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardih ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in oseba, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in oseba, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov teh ugotavljanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo III ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasičenih organov, ustanovljene v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo

osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 25

Domneva o skladnosti priglasičenih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 24, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 26

Odvisne družbe in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 24 ter posledično o tem obvesti priglasitveni organ.

2. Priglasičeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglašata.

4. Priglasičeni organi hranijo ter omogočajo priglasitvenim organom dostop do ustreznih dokumentov v zvezi s presojo usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo III.

Člen 27

Vloga za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, opis modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in opis aparata, za katere ta organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vse listinske dokaze, potrebne za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24.

Člen 28

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.
3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevnem aparatu ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 27(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži listinske dokaze, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 24.
5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglašeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah priglasitve.

Člen 29

Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 30

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja teh zahtev ali nespoštovanja teh obveznosti. Posledično o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.
2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva tega organa prevzame v obravnavo drug priglašeni organ ali da so na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 31

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašenega organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.
2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 41(2).

Člen 32

Obveznosti priglašenih organov v zvezi z njihovim delom

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge III.
2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov.

Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije obravnavanega aparata ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in nivo zaščite, potreben za to, da je aparat skladen s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata.

4. Kadar med postopkom spremljanja skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da aparat ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat.

5. Kadar korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate.

Člen 33

Pritožba zoper odločitve priglašениh organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašениh organov.

Člen 34

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

- (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;
- (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg ali pogoje za priglasitev;
- (c) vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;
- (d) na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi zagotavljajo drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te direktive in izvajajo podobne dejavnosti

ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo enake aparate, zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 35

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 36

Usklajevanje priglašениh organov

Komisija zagotovi, da sta vzpostavljena ustrezna koordinacija in sodelovanje med organi, ki so bili priglašeni na podlagi te direktive ter da primerno delujejo v obliki sektorske skupine priglašениh organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu te skupine, neposredno ali prek imenovanih predstavnikov.

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR APARATOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 37

Nadzor trga v Uniji in nadzor aparatov, ki vstopajo na trg Unije

Za aparate se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 38

Postopek za ravnanje z aparati, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da aparat, ki ga zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva, ovrednotijo, ali zadevni aparat izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar med vrednotenjem iz prvega pododstavka organi za nadzor trga ugotovijo, da aparat ni skladen z zahtevami iz te direktive, nemudoma zahtevajo, da zadevni gospodarski subjekt izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi skladnost aparata s temi zahtevami, umakne aparat s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi izvedbo vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh zadevnih aparatov, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti aparata na njihovem nacionalnem trgu, umaknejo aparat s trga ali ga odpokličejo.

Organi za nadzor trga o teh ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega aparata, njegovega porekla, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

(a) aparat ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki varovanja javnega interesa iz te direktive, ali

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 13 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, nemudoma obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega aparata, ter v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne

predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je izvedla država članica, se šteje, da je ta ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim aparatom, na primer umik aparata s trga.

Člen 39

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 38(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega aparata z njihovega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost aparata posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 38(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 40

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 38 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te direktive;

(b) oznaka CE ni bila nameščena;

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

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

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

(f) informacije iz člena 7(6) ali člena 9(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(g) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 7 ali člena 9.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica izvede vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti aparata na trgu ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE 6

ODBOR TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 41

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za elektromagnetno združljivost. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 42

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete na podlagi te direktive, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Ta pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 43

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v obratovanje opreme, zajete v Direktivi 2004/108/ES, ki je skladna z navedeno direktivo in je bila dana na trg pred 20. aprilom 2016.

Člen 44

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s členom 2(2), točkami 9 do 25 člena 3(1), členom 4, členom 5(1), členi 7 do 12, členi 15, 16 in 17, prvim pododstavkom člena 19(1), členi 20 do 43 ter prilogami II, III in IV do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 45

Razveljavitev

Direktiva 2004/108/ES se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno zakonodajo in datumov uporabe direktive iz Priloge V.

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

Člen 46

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Člen 1, člen 2, točke 1 do 8 člena 3(1), člen 3(2), člen 5(2) in (3), člen 6, člen 13, člen 19(3) in Priloga I se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 47

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

1. Splošne zahteve

Oprema je načrtovana in izdelana ob upoštevanju stanja tehnike, tako da se zagotovi, da:

- (a) elektromagnetne motnje, ki jih povzroča, ne presegajo ravni, nad katero radijska in telekomunikacijska oprema ter druga oprema ne morejo delovati, kakor je predvideno;
- (b) ima raven odpornosti pred elektromagnetnimi motnjami, ki se pričakuje pri predvideni uporabi opreme in ki ji omogoča delovanje brez nesprejemljivega poslabšanja njene predvidene uporabe.

2. Posebne zahteve za nepremične naprave

Namestitvev in predvidena uporaba sestavnih delov

Pri namestitvi nepremične naprave se uporabi dobra inženirska praksa in upoštevajo informacije o predvideni uporabi njenih sestavnih delov, za namenom, da se izpolnijo bistvene zahteve iz točke 1.

PRILOGA II

MODUL A: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 te priloge ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni aparat izpolnjuje zahteve iz te direktive, katere se zanj uporabljajo.

2. **Ugotavljanje elektromagnetne združljivosti**

Proizvajalec izvede ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na osnovi ustreznih pojavov, z namenom, da se izpolnijo bistvene zahteve iz točke 1 Priloge I.

Pri ugotavljanju elektromagnetne združljivosti se upošteva vse običajne predvidene pogoje delovanja. Kadar aparat lahko deluje v različnih konfiguracijah, se z ugotavljanjem elektromagnetne združljivosti potrdi, ali aparat izpolnjuje bistvene zahteve iz točke 1 Priloge I v vseh možnih konfiguracijah, ki jih proizvajalec opredeli kot tipične za njegovo predvideno uporabo.

3. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a).

Tehnična dokumentacija podrobno navaja veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje aparata. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošni opis aparata;
- (b) shematične prikaze načrtovanja ter izdelavne risbe in sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- (c) opise in pojasnila, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja aparata;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delno uporabljenih harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledih itd.;
- (f) poročila o preskusih.

4. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih aparatov s tehnično dokumentacijo iz točke 3 te priloge in z bistvenimi zahtevami iz točke 1 Priloge I.

5. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezen aparat, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec pripravi za vzorčni aparat sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za vsak model proizvoda in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo za potrebe nacionalnih organov, ter jim jo daje na voljo še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg. Izjava EU o skladnosti identificira aparat, za katerega je bila pripravljena.

Pristojnim organom se na njihovo zahtevo zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je to navedeno v pooblastilu.

PRILOGA III

DEL A

Modul B: EU-pregled tipa

1. EU-pregled tipa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje aparata ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje aparata izpolnjuje bistvene zahteve, določene v točki 1 Priloge I.
2. EU-pregled tipa se izvaja z ocenjevanjem primernosti tehničnega načrtovanja aparata na podlagi pregleda tehnične dokumentacije iz točke 3, brez pregleda vzorca (načrt tipa). Ta se lahko omeji na nekatere vidike bistvenih zahtev, tako, kot jih je podrobno določil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

V zahtevku se podrobno določi vidike bistvenih zahtev, za katere se zahteva pregled, in vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje primerno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo ter delovanje aparata. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) splošni opis aparata;
 - (ii) shematične prikaze načrtovanja in izdelavne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
 - (iii) opis in pojasnila, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja aparata;
 - (iv) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delno uporabljenih harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (v) rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledih itd.;
 - (vi) poročila o preskusih.
4. Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo, da ugotovi primernost tehničnega načrtovanja aparata v zvezi z vidiki bistvenih zahtev, za katere se zahteva pregled.
5. Priglašeni organ sestavi ocenjevalno poročilo, ki navaja dejavnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo za zadevni aparat, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, zaključke pregleda, vidike bistvenih zahtev, ki jih pregled pokriva, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikat o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih aparatov s pregledanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno navedbo razlogov za zavrnitev.

7. Priglašeni organ je seznanjen z vsemi splošno sprejetimi spremembami glede zadnjega tehničnega stanja, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost aparata z bistvenimi zahtevami te direktive ali na pogoje veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil ter redno ali na zahtevo daje na voljo svojemu priglasitvenemu organu seznam takih zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o takih certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo kopijo certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo kopijo tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično mapo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, skupaj s tehnično dokumentacijo za potrebe nacionalnih organov, ter jim jo daje na voljo še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če je to podrobno navedeno v pooblastilu.

DEL B

Modul C: skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni aparati v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, katere se zanje uporabljajo.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih aparatov s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki se uporabljajo zanje, katere se zanje uporabljajo.

3. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 3.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni aparat, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 3.2 Proizvajalec za vsak model aparata sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani za potrebe nacionalnih organov, ter jim jo daje na voljo še 10 let po tem, ko je bil aparat dan na trg. Izjava EU o skladnosti identificira model aparata, za katerega je bila pripravljena.

Pristojnim organom se na njihovo zahtevo zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je to navedeno v pooblastilu.

PRILOGA IV

Izjava EU o skladnosti (št. XXX) ⁽¹⁾

1. Model aparata/proizvod (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Ta izjava o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.
4. Predmet izjave (identifikacija aparata, ki omogoča sledljivost: lahko vključuje dovolj jasno barvno sliko, kadar je to potrebno za identifikacijo aparata):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je skladnost deklarirana:
7. Kadar je to primerno, priglašeni organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat:
8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA V

Rok za prenos v nacionalno pravo in datum začetka uporabe**(iz člena 45)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
2004/108/ES	20. januar 2007	20. julij 2007

PRILOGA VI

Korelacijska tabela

Direktiva 2004/108/ES	Ta direktiva
Člen 1	Člen 1 in člen 2(1)
Člen 1(2)	Člen 2(2)(a) do (c)
Člen 1(3)	Člen 2(2)(d)
Člen 1(4)	Člen 2(3)
Člen 1(5)	Člen 2(4)
Člen 2(1)(a)	Člen 3(1)(1)
Člen 2(1)(b)	Člen 3(1)(2)
Člen 2(1)(c)	Člen 3(1)(3)
Člen 2(1)d	Člen 3(1)(4)
Člen 2(1)(e)	Člen 3(1)(5)
Člen 2(1)(f)	Člen 3(1)(6)
Člen 2(1)(g)	Člen 3(1)(7)
Člen 2(1)(h)	Člen 3(1)(8)
Člen 2(2)	Člen 3(2)
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
Člen 5	Člen 6
Člen 6	Člen 13
Člen 7	Člen 14
Člen 8	Člena 16 in 17
Člen 9(1)	Člen 7(5)
Člen 9(2)	Člen 7(6)
Člen 9(3)	Člen 18(1)
Člen 9(4)	Člen 18(2)
Člen 9(5)	Člen 18(3)
Člena 10 in 11	Členi 37, 38 in 39
Člen 12	Poglavje 4
Člen 13	Člen 19
Člen 14	Člen 45
Člen 15	Člen 43
Člen 16	Člen 44
Člen 17	Člen 46
Člen 18	Člen 47
Priloga I	Priloga I

Direktiva 2004/108/ES	Ta direktiva
Priloga II in točka 1 Priloge IV	Priloga II
Priloga III	Priloga III
Točka 2 Priloge IV	Priloga IV
Priloga V	Člena 16 in 17
Priloga VI	Člen 24
Priloga VII	Priloga VI

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/31/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu****(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o neavtomatskih tehtnicah ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Ker so potrebne nadaljnje spremembe, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2009/23/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema neavtomatske tehtnice, ki so, ko so dane na trg, nove na trgu Unije; to pomeni, da so bodisi nove neavtomatske tehtnice, ki jih je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nove ali rabljene neavtomatske tehtnice, uvožene iz tretje države.

(5) Države članice bi morale biti dolžne javnost zaščititi pred netočnimi rezultati tehtanja z neavtomatskimi tehtnicami, uporabljenimi za določene kategorije uporabe.

(6) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(7) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost neavtomatskih tehtnic s to direktivo v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven varovanja javnih interesov, zajetih v tej direktivi, in poštena konkurenca na trgu Unije.

(8) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost le tistih neavtomatskih tehtnic, ki so skladne s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.

(9) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in končnimi uporabniki bi morale države članice spodbujati gospodarske subjekte, da poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 122, 16.5.2009, str. 6. Direktiva 2009/23/ES je kodifikacija Direktive Sveta 90/384/EGS z dne 20. junija 1990 o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z neavtomatskimi tehtnicami (UL L 189, 20.7.1990, str. 1).

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge V.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (10) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (11) Treba je zagotoviti, da so neavtomatske tehtnice iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne s to direktivo, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi s temi neavtomatskimi tehtnicami. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so neavtomatske tehtnice, ki jih dajejo na trg, skladne z zahtevami iz te direktive in da na trg ne dajejo neavtomatskih tehtnic, ki niso skladne s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje neavtomatskih tehtnic in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (12) Pri dajanju neavtomatske tehtnice na trg bi moral vsak uvoznik na njej navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na tehtnici navedel svoje ime in naslov.
- (13) Distributer omogoča dostopnost neavtomatske tehtnice na trgu, potem ko jo je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno, da zagotovi, da njegovo ravnanje z neavtomatsko tehtnico ne vpliva negativno na skladnost tehtnice.
- (14) Vsak gospodarski subjekt, ki da neavtomatsko tehtnico na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali neavtomatsko tehtnico spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (15) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevno neavtomatsko tehtnico.
- (16) Zagotavljanje sledljivosti neavtomatske tehtnice po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih neavtomatskih tehtnic na trgu. Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo, se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da posodabljajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili neavtomatsko tehtnico ali katerim so neavtomatsko tehtnico dobavili.
- (17) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zahtev v zvezi z meroslovjem in delovanjem neavtomatskih tehtnic. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti s temi bistvenimi zahtevami v zvezi z meroslovjem in delovanjem je treba določiti domnevo skladnosti za neavtomatske tehtnice, ki so skladne s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev, zlasti glede meroslovnih lastnosti ter lastnosti zasnove in izdelave.
- (18) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti zahtev iz te direktive.
- (19) Ugotavljanje skladnosti z ustreznimi meroslovnimi in tehničnimi določbami je potrebno, da se zagotovi učinkovita zaščita uporabnikov in tretjih oseb.
- (20) Zato, da lahko gospodarski subjeki dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da neavtomatske tehtnice, katerih dostopnost je omogočena na trgu, izpolnjujejo bistvene zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različice bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli.
- (21) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti neavtomatskih tehtnic z zahtevami iz te direktive in druge ustrezne zakonodaje Unije o harmonizaciji.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (22) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (23) Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka, ki označujeta skladnost neavtomatske tehtnice, sta vidni posledici celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE in dodatne meroslovne oznake, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (24) V postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (25) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2009/23/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasihih organov po vsej Uniji. Bistveno pa je, da vsi priglasihi organi opravljajo svoje funkcije na enakem nivoju in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglasihi kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (26) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.
- (27) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasihtve organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasihtve in monitoring priglasihih organov.
- (28) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasihtve.
- (29) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo takšno ocenjevanje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti ocenjevanja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve, predpisane z zakonodajo.
- (30) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za neavtomatske tehtnice, ki so dane na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglasihi organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglasihi, ter monitoring organov, ki so že bili priglasihi, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (31) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasihtvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradna priglasihtve prek spleta.
- (32) Ker priglasihi organi lahko ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasihtvenega organa. Zato je pomembno, da se določi obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglasihi organi.
- (33) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglasihi organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglasihih organov.
- (34) Države članice bi morale izvesti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko neavtomatske tehtnice dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za neavtomatske tehtnice bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zahtev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človeškega ravnanja.

- (35) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o kontroli proizvodov, danih na trg Unije, uporabljajo za neavtomatske tehtnice, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (36) Direktiva 2009/23/ES že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev utemeljenosti ukrepa, ki ga država članica izvede zoper neavtomatske tehtnice, za katere meni, da so neskladne. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (37) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se jih namerava izvajati glede neavtomatskih tehtnic, ki predstavljajo tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih neavtomatskih tehtnic ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (38) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (39) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije⁽¹⁾.
- (40) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice priglasiteljice zahtevajo, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več, bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (41) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi neavtomatskimi tehtnicami, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa, bi bilo treba uporabiti postopek pregleda.
- (42) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (43) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (44) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov posebni značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi neavtomatskimi tehtnicami, upravičeni ali ne.
- (45) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (46) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in/ali dajanje v uporabo, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, neavtomatskih tehtnic, ki so že bile dane na trg v skladu z Direktivo 2009/23/ES pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati neavtomatske tehtnice, ki so že bile dane na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (47) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da neavtomatske tehtnice na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite javnih interesov, ki jih zajema ta direktiva, in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(48) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.

(49) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktiv, ki so navedene v delu B Priloge V –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za vse neavtomatske tehtnice.
2. Za namene te direktive razlikujemo naslednje kategorije uporabe neavtomatskih tehtnic:
 - (a) ugotavljanje mase za trgovinske posle;
 - (b) ugotavljanje mase za izračunavanje cestnine, tarife, takse, premije, kazni, honorarja, odškodnine ali podobne vrste plačila;
 - (c) ugotavljanje mase za izvajanje zakonov ali predpisov ali za dajanje izvedenskega mnenja v sodnih postopkih;
 - (d) ugotavljanje mase v medicinski praksi za tehtanje pacientov za namene opazovanja, diagnosticiranja in zdravljenja;
 - (e) ugotavljanje mase v lekarnah za sestavo zdravil na podlagi recepta in ugotavljanje mase pri analizi, ki se izvaja v medicinskih in farmacevtskih laboratorijih;
 - (f) ugotavljanje cene na podlagi mase za namene neposredne prodaje javnosti in priprave predpakiranih izdelkov;
 - (g) vse namene uporabe razen tistih, ki so naštet v točkah (a) do (f).

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednje opredelitve pojmov:

1. „merna tehtnica“ pomeni merilo, ki služi ugotavljanju mase nekega telesa s pomočjo delovanja sile težnosti na to telo. Merna tehtnica lahko služi tudi za ugotavljanje drugih, z maso povezanih velikosti, količin, parametrov ali značilnosti;
2. „neavtomatska merna tehtnica“ ali „tehtnica“ pomeni tehtnico, ki pri tehtanju zahteva poseg osebe, ki ravna z njo;
3. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo tehtnice za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
4. „dajanje na trg“ pomeni, da je tehtnica prvič dostopna na trgu Unije;
5. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvede tehtnico ali za katero je tehtnica zasnovana ali proizvedena in ki to tehtnico trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
6. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
7. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da tehtnico iz tretje države na trg Unije;
8. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost tehtnice na trgu;
9. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
10. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati tehtnica;
11. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;

12. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

13. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

14. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na tehtnice;

15. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;

16. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev tehtnice, ki je že dostopna končnemu uporabniku;

17. „umik“ pomeni vsak ukrep, ki preprečuje, da bi bile tehtnice iz dobavne verige dostopne na trgu;

18. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;

19. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je tehtnica v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitvev.

Člen 3

Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo

1. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost le tistih tehtnic, ki izpolnjujejo veljavne zahteve te direktive.

2. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da se tehtnice dajo v uporabo za namene iz točk od (a) do (f) člena 1(2) le, če ustrezajo zahtevam iz te direktive.

3. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da tehtnice, ki so dane v uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), še naprej izpolnjujejo veljavne zahteve iz te direktive.

Člen 4

Bistvene zahteve

Tehtnice, ki se uporabljajo ali so predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zadovoljujejo bistvene zahteve iz Priloge I.

Kadar tehtnica vključuje ali je priključena na naprave, ki se ne uporabljajo ali niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), take naprave niso predmet teh bistvenih zahtev.

Člen 5

Prosti pretok tehtnic

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu za tehtnice, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.

2. Države članice ne ovirajo dajanja v uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2) za tehtnice, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju tehtnic, predvidenih za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), na trg proizvajalci zagotovijo, da so bile zasnovane in proizvedene v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

2. Proizvajalci za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izvedejo ustrezeni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali pa ga dajo izvesti.

Kadar je bilo s tem postopkom ugotavljanja skladnosti dokazano, da je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), skladna z veljavnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti ter namestijo oznako CE in dodatno meroslovno oznako.

3. Proizvajalci za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri zasnovi tehtnice ali njenih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je deklarirana skladnost tehtnice.

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), izvedejo vzorčno preizkušanje na trgu dostopnih tehtnic, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih tehtnic in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na tehtnicah, ki so jih dali na trg, označen tip, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element, kakor je določeno v Prilogi III.

Proizvajalci na tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), namestijo napise iz točke 1 Priloge III.

Proizvajalci na tehtnice, ki niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), namestijo napise iz točke 2 Priloge III.

Kadar tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), vključuje ali je priključena na naprave, ki se ne uporabljajo ali niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), proizvajalci na vsako od teh naprav namestijo oznako za omejeno uporabo, kot je določeno v členu 18 in točki 3 Priloge III.

6. Proizvajalci na tehtnici navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so tehtnici, predvideni za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), priložena navodila in informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica. Taka navodila in informacije ter vsako označevanje so jasni, razumljivi in nedvoumni.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tehtnice, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic,

v katerih so omogočili dostopnost tehtnice na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa proizvajalci temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, v papirnat ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti tehtnice s to direktivo, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa proizvajalci z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzročajo tehtnice, katere so dali na trg.

Člen 7

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(1) in obveznost za pripravo tehnične dokumentacije iz člena 6(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg;

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

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo tehtnice.

Člen 8

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne tehtnice.

2. Preden uvozniki dajo na trg tehtnico, predvideno za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil

tehnično dokumentacijo, da ima tehtnica oznako CE in dodatno meroslovno oznako, da so ji priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), ni skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, tehtnice ne da na trg, dokler ne zagotovi njene skladnosti. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

Preden uvozniki dajo na trg tehtnico, ki ni predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zagotovijo, da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

3. Uvozniki na tehtnici navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi. Kadar bi bilo treba zato embalažo odpreti, se lahko te podatke navede na embalaži in v dokumentu, ki je priložen tehtnici. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

4. Uvozniki zagotovijo, da so tehtnici, predvideni za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), priložena navodila in informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pod njihovo odgovornostjo, pogoji njenega skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), izvedejo vzorčno preskušanje tehtnic, katerih dostop je omogočen na trgu, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih tehtnic in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tehtnice, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v

katerih je ta tehtnica dostopna na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko so bile tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), dane na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa uvozniki predložijo temu organu vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti tehtnice, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa uvozniki z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganj, ki jih povzročajo tehtnice, ki so jih dali na trg.

Člen 9

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost tehtnice na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo v zvezi z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), na trgu, preverijo, da ima tehtnica nameščeno oznako CE in dodatno meroslovno oznako, da je opremljena z zahtevanimi dokumenti ter navodili in informacijami v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost tehtnice na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), ni skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost tehtnice na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njena skladnost. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

Preden distributerji omogočijo dostopnost na trgu tehtnice, ki ni predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), preverijo, da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tehtnica, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to direktivo, zagotovijo izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost tehtnice, jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega pa v primeru, kadar tehtnica predstavlja tveganje, distributerji takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost tehtnice na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predložijo distributerji tem organom vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti tehtnice. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzročajo tehtnice, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 6, kadar da tehtnico na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni tehtnico, ki je že bila dana na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 11

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

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

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

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko jim je bila tehtnica dobavljena, oziroma še 10 let po tem, ko so tehtnico dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST TEHTNIC

Člen 12

Domneva o skladnosti tehtnic

Za tehtnice, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladne z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 13

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Skladnost tehtnic z bistvenimi zahtevami iz Priloge I se lahko ugotovi po enem od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti, ki ga izbere proizvajalec:

(a) modul B, določen v točki 1 Priloge II, ki mu sledi bodisi modul D, določen v točki 2 Priloge II, bodisi modul F, določen v točki 4 Priloge II.

Vendar modul B ni obvezen za tehtnice, ki ne uporabljajo elektronskih naprav in katerih naprava za merjenje bremena ne uporablja vzmeti za uravnoteženje bremena. Za tehtnice, za katere se ne uporablja modul B, se uporablja modul D1, kakor je določen v točki 3 Priloge II, ali modul F1, kakor je določen v točki 5 Priloge II;

(b) modul G, kakor je določen v točki 6 Priloge II.

2. Dokumenti in dopisi v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti iz odstavka 1 so sestavljeni v enem od uradnih jezikov držav članic, v katerih so navedeni postopki izvedeni, ali pa v jeziku, ki ga je sprejel priglašeni organ v skladu s členom 19.

Člen 14

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je tehtnica dana na trg ali je dostopna na trgu.

3. Kadar se za tehniko uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. S pripravo izjave EU o skladnosti prevzame proizvajalec odgovornost za to, da je tehnika skladna z zahtevami iz te direktive.

Člen 15

Oznaka skladnosti

Skladnost tehnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), s to direktivo se označi z namestitvijo oznake CE in dodatne meroslovne oznake, kakor je določeno v členu 16.

Člen 16

Splošna načela za oznako CE in dodatno meroslovno oznako

1. Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka „M“ in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini oznake CE.

3. Za dodatno meroslovno oznako smiselno veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 17

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE, dodatne meroslovne oznake in drugih oznak

1. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita vidno, čitljivo in neizbrisno na tehniko ali njeno tablico s podatki.

2. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita, preden je tehnika dana na trg.

3. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za oznako CE.

4. Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki sledi identifikacijska številka priglašenega organa ali identifikacijske številke priglasenih organov, ki sodelujejo v fazi nadzora proizvodnje, kakor je določeno v Prilogi II.

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

5. Oznaki CE, dodatni meroslovni oznaki in identifikacijski številki priglašenega organa ali identifikacijskim številkam priglasenih organov lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

6. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

Člen 18

Oznaka za omejeno uporabo

Oznaka iz četrtega pododstavka člena 6(5), ki je določena v točki 3 Priloge III, je nameščena na naprave v razločni in neizbrisni obliki.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 19

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog tretjih strani za ugotavljanje skladnosti.

Člen 20

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno z izpolnjevanjem člena 25.

2. Države članice lahko odločijo, da presojo in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti ta organ pravna oseba in smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 21. Poleg tega mora organ poskrbeti za kritje obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za nalogo, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 21

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle presojo.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 22

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih v zvezi s presojo in priglasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter o monitoringu priglasjenih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Člen 23

Zahteve v zvezi s priglasenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali tehtnice, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovo, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje tehtnice, katere skladnost

ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci tehtnice, katere skladnost ugotavljajo, niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjevanih tehtnic, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh tehtnic v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, neposredno ne sodelujejo pri zasnovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju teh tehtnic niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati teh dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v Prilogi II in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

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

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

(b) potrebne opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglasi organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) potrebne postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevne tehnice ter množična ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebe, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

(a) solidno strokovno in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;

(b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;

(c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;

(d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov teh ugotavljanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo II ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasi organov, ustanovljene v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 24

Domneva o skladnosti priglasi organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 23, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 25

Odvisne družbe in podizvajalci priglasi organov

1. Kadar priglasi organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 23 ter posledično o tem obvesti priglasitveni organ.

2. Priglasi organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

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

4. Priglasi organi hranijo ter omogočajo priglasitvenim organom dostop do ustreznih dokumentov v zvezi s presojo usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo II.

Člen 26

Vloga za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, opis modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in opis tehtnice ali tehtnic, za katere ta organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 23.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, predloži prigrasitvenemu organu vse listinske dokaze, potrebne za preverjanje, priznavanje in redni monitoring njegove skladnosti s členom 23.

Člen 27

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 23.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevni tehtnici ali tehtnicah ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 26(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži listinske dokaze, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim spremljanjem in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 23.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti prigrasitvenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od prigrasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od prigrasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za prigrasitveni organ šteje samo tak organ.

6. Prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah prigrasitve.

Člen 28

Identifikacijske številke in sezname prigrasitvenih organov

1. Komisija prigrasitvenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ prigrasitven v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, prigrasitvenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili prigrasitveni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 29

Spremembe prigrasitev

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da prigrasitveni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 23 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, prigrasitveni organ omeji, začasno preklic ali umakne prigrasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja teh zahtev ali nespoštovanja teh obveznosti. Posledično o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika prigrasitve ali če je prigrasitveni organ prenehal z dejavnostjo, država članica prigrasiteljica izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva tega organa prevzame v obravnavo drug prigrasitveni organ ali da so na voljo pristojnim prigrasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 30

Izpodbijanje usposobljenosti prigrasitvenih organov

1. Komisija raziše vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti prigrasitvenega organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica prigrasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za prigrasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega prigrasitvenega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 41(2).

Člen 31

Obveznosti priglašanih organov v zvezi z njihovim delom

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge II.

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

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in nivo zaščite, potrebna za to, da je tehnica skladna s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata o skladnosti.

4. Kadar med postopkom monitoringa skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da tehnica ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat.

5. Kadar korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate.

Člen 32

Pritožba zoper odločitve priglašanih organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašanih organov.

Člen 33

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

(a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje za priglasitev;

(c) vsakem zaprosilu za informacije v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;

(d) na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi zagotavljajo drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te direktive in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo enake tehnice, zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 34

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 35

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi, da sta vzpostavljena ustrezna koordinacija in sodelovanje med organi, ki so bili priglašeni na podlagi te direktive ter da primerno delujejo v obliki sektorske ali medsektorske skupine ali skupin priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu te skupine oziroma skupin, neposredno ali prek imenovanih predstavnikov.

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR TEHTNIC, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE**Člen 36****Nadzor trga Unije in nadzor tehtnic, ki vstopajo na trg Unije**

Za tehtnice, zajete v členu 1 te direktive, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 37**Postopek za ravnanje s tehtnicami, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni**

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki jo zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva, ovrednotenje, ali zadevna tehtnica izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar med vrednotenjem iz prvega pododstavka organi za nadzor trga ugotovijo, da tehtnica ni skladna z zahtevami iz te direktive, nemudoma zahtevajo, da zadevni gospodarski subjekt izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi skladnost tehtnice s temi zahtevami, umakne tehtnico s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi izvedbo vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh zadevnih tehtnic, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe

za prepoved ali omejitev dostopnosti tehtnice na njihovem nacionalnem trgu, umaknejo tehtnico s trga ali jo odpokličejo.

Organi za nadzor trga o teh ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne tehtnice, njenega porekla, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

(a) tehtnica ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki varovanja javnega interesa iz te direktive; ali

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 12 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, nemudoma obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne tehtnice, ter v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je izvedla država članica, se šteje, da je ta ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno tehtnico, na primer umik tehtnice s trga.

Člen 38**Zaščitni postopek Unije**

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 37(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter

oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne tehtnice z njihovega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost tehtnice posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 37(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 39

Skladne tehtnice, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 37(1) ugotovi, da tehtnica, čeprav je skladna s to direktivo, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna tehtnica takrat, ko bo dana na trg, ne bo več predstavljala tega tveganja, ali pa tehtnico umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse tehtnice, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevne tehtnice, poreklo in dobavno verigo tehtnice, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter presodi

izvedene nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov te presoje Komisija z izvedbenimi ukrepi odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 41(3).

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

Člen 40

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 37 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te direktive;

(b) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni bila nameščena;

(c) napisi iz člena 6(5) niso bili nameščeni ali so bili nameščeni tako, da je kršen člen 6(5);

(d) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 17, ali ni bila nameščena;

(e) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

(f) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;

(g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

(h) informacije iz člena 6(6) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(i) ni izpolnjena katera koli druga upravna zahteva iz člena 6 ali člena 8.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica izvede vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti tehtnice na trgu ali pa zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE 6

ODBOR TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 41

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za neavtomatske tehtnice. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 42

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete na podlagi te direktive, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 43

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo tehtnic, zajetih v Direktivi 2009/23/ES, ki so

skladne z navedeno direktivo in so bile dane na trg pred 20. aprilom 2016.

Potrdila, izdana v skladu z Direktivo 2009/23/ES, so veljavna v skladu s to direktivo.

Člen 44

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s točkami (3) do (19) člena 2, členi 6 do 17, členi 19 do 43 ter prilogami II, III in IV do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 45

Razveljavitev

Direktiva 2009/23/ES, kakor je bila spremenjena z uredbo iz dela A Priloge V, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge V.

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

Člen 46

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Člen 1, točki (1) in (2) člena 2, členi 3, 4, 5 in 18 ter priloge I, V in VI se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 47

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

Uporabljena je terminologija Mednarodne organizacije za zakonsko meroslovje.

Predhodna opomba

Kadar tehtnica vključuje ali je priključena na več kot eno kazalno ali izpisovalno napravo, ki se uporablja za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), tiste naprave, ki ponavljajo rezultate tehtanja in ki ne morejo vplivati na pravilno delovanje tehtnice, niso predmet bistvenih zahtev, če so rezultati tehtanja izpisani ali zabeleženi pravilno in neizbrisno z delom tehtnice, ki izpolnjuje bistvene zahteve in so rezultati dosegljivi obema partnerjema v merjenju. V primeru, da se tehtnice uporabljajo za neposredno prodajo javnosti, pa morajo kazalne in izpisovalne naprave za prodajalca in kupca izpolnjevati bistvene zahteve.

Meroslovne zahteve1. *Enote mase*

Uporabljene enote mase so zakonite enote v smislu Direktive Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaj držav članic, ki se nanašajo na merske enote ⁽¹⁾.

Če ustrezajo temu pogoju, so dovoljene naslednje enote:

- (a) enote SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona;
- (b) enota imperialnega sistema: troy unča za tehtanje žlahtnih kovin;
- (c) druge enote, ki ne spadajo med enote SI: metrični karat za merjenje dragih kamnov.

Za tehtnice, ki uporabljajo zgoraj omenjene enote mase imperialnega sistema, se ustrezne bistvene zahteve, ki so določene spodaj, pretvorijo v te enote s pomočjo linearne interpolacije.

2. *Razredi točnosti*

2.1 Določeni so naslednji razredi točnosti:

- (a) I – posebni
- (b) II – visoki
- (c) III – srednji
- (d) IIII – navadni

Specifikacije teh razredov so podane v tabeli 1.

Tabela 1

Razredi točnosti				
Razred	Preskusni razdelek (e)	Najmanjša zmogljivost (Min)	Število preskusnih razdelkov $n = ((Max)/(e))$	
		Najmanjša vrednost	Najmanjša vrednost	Največja vrednost
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ UL L 39, 15.2.1980, str. 40.

Pri tehtnicah razredov II in III se za ugotavljanje prenosne tarife najmanjša zmogljivost zmanjša na 5 e.

2.2 Vrednosti razdelka

2.2.1 Dejanski razdelek (d) in preskusni razdelek (e) sta v obliki:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ali } 5 \times 10^k \text{ enot mase,}$$

kjer je k celo število ali nič.

2.2.2 Za vse tehtnice, razen za tiste, ki imajo pomožne naprave za prikazovanje, je:

$$d = e.$$

2.2.3 Za vse tehtnice, ki imajo pomožne naprave za prikazovanje, je:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Navedeni pogoji se ne uporabljajo za tehtnice razreda I z $d < 10^{-4}$ g, za katere je $e = 10^{-3}$ g.

3. Razvrstitev

3.1 Tehtnice z enim tehtalnim območjem

Tehtnice, opremljene s pomožno kazalno napravo, spadajo v razred I ali II. Za te tehtnice spodnji meji najmanjše zmogljivosti za ta dva razreda dobimo iz tabele 1 tako, da v stolpcu 3 zamenjamo preskusni razdelek (e) z dejanskim razdelkom (d).

Če je $d < 10^{-4}$ g, je lahko največja zmogljivost razreda I manj kot 50 000 e.

3.2 Tehtnice z več tehtalnimi območji

Več tehtalnih območij je dovoljenih pod pogojem, da so na tehtnici jasno nakazani. Vsako posamezno tehtalno območje je razvrščeno v skladu s točko 3.1. Če tehtalna območja spadajo v različne razrede točnosti, tehtnica ustreza najstrožji od zahtev, ki veljajo za razrede točnosti, v katere spadajo tehtalna območja.

3.3 Tehtnice z več vrednostmi razdelka

3.3.1 Tehtnice z enim tehtalnim območjem imajo lahko več delnih tehtalnih območij (tehtnice z več vrednostmi razdelkov).

Tehtnice z več vrednostmi razdelkov niso opremljene s pomožno kazalno napravo.

3.3.2 Vsako delno tehtalno območje i tehtnic z več vrednostmi razdelkov je določeno:

— s svojo vrednostjo preskusnega razdelka e_i ,	s tem da je $e_{(i+1)} > e_i$
— s svojo največjo zmogljivostjo Max_i ,	s tem da je $Max_r = Max$
— s svojo najmanjšo zmogljivostjo Min_i ,	s tem da je $Min_i = Max_{(i-1)}$ in $Min_1 = Min$

kjer je:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = številka delnega tehtalnega območja,

r = skupno število delnih tehtalnih območij.

Vse zmogljivosti so zmogljivosti neto bremena, ne glede na uporabljeno vrednost tare.

3.3.3 Delna tehtalna območja so razvrščena v skladu s tabelo 2. Vsa delna tehtalna območja spadajo v isti razred točnosti, in to v razred točnosti tehtnice.

Tabela 2

Tehtnice z več vrednostmi razdelka				
$i = 1, 2, \dots r$ i = številka delnega tehtalnega območja r = skupno število delnih tehtalnih območij				
Razred	Preskusni razdelek (e)	Najmanjša zmogljivost (Min)	Število preskusnih razdelkov	
		Najmanjša vrednost	Najmanjša vrednost ⁽¹⁾ $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Največja vrednost $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Za $i = r$ velja ustrezeni stolpec iz tabele 1, s tem da e zamenjamo z e_r .

4. Točnost

- 4.1 Pri izvajanju postopkov iz člena 13 odklon v prikazu ne presega največjega dopustnega pogreška, ki je naveden v tabeli 3. V primeru digitalnega prikaza se odklon v prikazu popravi za odklon, ki se zaokroži navzgor ali navzdol.

Največji dopustni pogreški veljajo za neto in tara vrednost za vsa možna bremena, razen za prednastavljene vrednosti tare.

Tabela 3

Največji dopustni pogrešek				
Breme				Največji dopustni pogrešek
Razred I	Razred II	Razred III	Razred IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2 Največji dopustni pogreški v uporabi so dvakratni največji dopustni pogreški, določeni v točki 4.1.

5. Rezultati tehtanja so ponovljivi in obnovljivi z drugimi prikazovalnimi napravami ter z drugimi načini uravnoveženja, ki jih je možno uporabiti.

Rezultati tehtanja so dovolj neobčutljivi na spremembe položaja bremena na sprejemniku bremena.

6. Tehtnice se odzovejo na majhne spremembe v bremenu.

7. Vplivne veličine in čas

- 7.1 Tehtnice razredov II, III in IIII, ki se uporabljajo v nagnjenem položaju, so dovolj neobčutljive na stopnjo nagnjenosti, do katere lahko pride pri običajni uporabi.

- 7.2 Tehtnice izpolnjujejo meroslovne zahteve znotraj temperaturnega območja, ki ga določi proizvajalec. Velikost tega območja je najmanj enaka:

(a) 5°C za tehtnice v razredu I;

(b) 15 °C za tehtnice v razredu II;

(c) 30 °C za tehtnice v razredu III ali IIII.

Če proizvajalec temperaturnega območja ni določil, velja temperaturno območje od – 10 °C do + 40 °C.

- 7.3 Tehtnice, ki se napajajo iz električnega omrežja, izpolnjujejo meroslovne zahteve pod pogoji napajanja, ki so v mejah običajnih nihanj.

Tehtnice, ki se napajajo iz baterije ali akumulatorja, pokažejo, če pade napetost pod najmanjšo zahtevano vrednost in v takih okoliščinah še naprej pravilno delujejo ali pa se samodejno izklopijo.

- 7.4 Elektronske tehtnice, razen iz razredov I in II, kadar je e manjši od 1 g, izpolnjujejo meroslovne zahteve pri pogojih visoke relativne vlažnosti na zgornji meji njihovega temperaturnega območja.
- 7.5 Podaljšano trajanje obremenitve za tehtnice razredov točnosti II, III in IIII ima zanemarljiv vpliv na prikaz med obremenitvijo oziroma na ničlo takoj po razbremenitvi.
- 7.6 Pod drugimi vplivnimi pogoji tehtnica ali pravilno deluje ali pa se samodejno izključi.

Zasnova in konstrukcija

8. Splošne zahteve

- 8.1 Zasnova in konstrukcija tehtnic sta taki, da bodo tehtnice ob pravilni uporabi in pravilni namestitvi ter v okolju, za katerega so namenjene, ohranile svoje meroslovne lastnosti. Prikazana mora biti vrednost mase.

- 8.2 Če so elektronske tehtnice izpostavljene motnjam, ne prikažejo posledic pomembnejših napak, ali pa jih samodejno odkrijejo in prikažejo.

Pri samodejnem odkritju pomembnejše napake oddajo elektronske tehtnice svetlobni ali zvočni alarm, ki traja, dokler uporabnik ne izvede korektivnega ukrepa ali dokler napaka ne izgine.

- 8.3 Zahteve iz točk 8.1 in 8.2 tehtnice izpolnjujejo v celotnem časovnem obdobju, predvidenem za uporabo takih tehtnic.

Digitalne elektronske naprave vedno izvajajo ustrezen nadzor pravilnega delovanja merilnega procesa, naprave za prikazovanje ter shranjevanja in vseh prenosov podatkov.

Ob samodejnem odkritju pomembnejše trajne napake oddajo elektronske tehtnice svetlobni ali zvočni signal, ki traja, dokler uporabnik ne izvede korektivnega ukrepa ali dokler napaka ne izgine.

- 8.4 Če je na elektronsko tehtnico preko ustreznega vmesnika priključena zunanja oprema, ta ne vpliva negativno na meroslovne lastnosti tehtnice.

- 8.5 Tehtnice nimajo lastnosti, ki bi lahko omogočale nepošteno uporabo, možnosti nenamerne zlorabe pa so čim manjše. Elementi, ki jih uporabnik ne more razstaviti ali naravnati, so pred takimi dejanji zaščiteni.

- 8.6 Tehtnice so zasnovane tako, da omogočajo enostavno izvajanje zakonskega nadzora, določenega s to direktivo.

9. Prikaz rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase

Prikaz rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase je točen, nedvoumen in nezavajajoč, naprava za prikazovanje pa pod običajnimi pogoji uporabe omogoča enostavno branje prikaza.

Imena in simboli za enote iz odstavka 1 te priloge ustrezajo določbam Direktive 80/181/EGS z dodatkom simbola za metrični karat, ki je „ct“.

Prikaz nad največjo zmogljivostjo (Max), povečano za 9 e, ni mogoč.

Pomožna naprava za prikazovanje je dovoljena samo desno od decimalne oznake. Razširjena naprava za prikazovanje se sme uporabljati samo začasno, med njenim delovanjem pa je izpisovanje onemogočeno.

Prikažejo se lahko tudi sekundarni prikazi, vendar pod pogojem, da jih ni mogoče zamenjati za primarne prikaze.

10. *Izpisovanje rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase*

Izpisani rezultati so pravilni, primerno prepoznavni in nedvoumni. Izpis je jasen, čitljiv, neizbrisen in trajen.

11. *Niveliranje*

Če je potrebno, so tehtnice opremljene z nivelirno napravo in kazalnikom niveliranja, ki sta dovolj občutljiva, da omogočata pravo namestitvev.

12. *Ničliranje*

Tehtnice so lahko opremljene z napravami za ničliranje. Te naprave omogočajo točno ničliranje in ne povzročajo nepravilnih merilnih rezultatov.

13. *Naprave za tariranje ali naprave za prednastavljivo tariranje*

Tehtnice imajo lahko eno ali več naprav za tariranje in eno napravo za prednastavljivo tariranje. Naprava za tariranje omogoča točno ničliranje in zagotavlja pravilno neto tehtanje. Naprava za prednastavljivo tariranje zagotavlja pravilno ugotavljanje izračunane neto vrednosti.

14. *Tehtnice za neposredno prodajo javnosti z največjo zmogljivostjo do 100 kg: dodatne zahteve*

Tehtnice za neposredno prodajo javnosti prikazujejo vse bistvene informacije o tehtanju, v primeru tehtnic, ki kažejo znesek, pa kupcu jasno pokažejo izračunani znesek za proizvod, ki ga kupuje.

Če je prikazan znesek za plačilo, je ta točen.

Tehtnice, ki izračunavajo znesek, prikazujejo bistvene prikaze dovolj dolgo, da jih lahko kupec pravilno prebere.

Tehtnice, ki izračunavajo znesek, lahko poleg tehtanja posameznih artiklov in računanja cene izvajajo še druge naloge le, če so vsi prikazi, povezani z vsemi transakcijami, jasno in nedvoumno izpisani in primerno razporejeni na listku ali nalepki, namenjenima kupcu.

Tehtnice nimajo nobenih lastnosti, ki bi lahko neposredno ali posredno povzročile prikaze, ki ne bi bili preprosto in nedvoumno razumljivi.

Tehtnice varujejo kupce pred nepravilnimi prodajami, ki bi bile posledica njihovega nepravilnega delovanja.

Pomožne naprave za prikazovanje in razširjene naprave za prikazovanje niso dovoljene.

Dodatne naprave so dovoljene le, če ne morejo povzročiti zlorabe.

Tehtnice, podobne tistim, ki se običajno uporabljajo za neposredno prodajo javnosti, ki pa ne izpolnjujejo zahtev tega poglavja, morajo blizu prikazovalnika nositi neizbrisno oznako „Ne sme se uporabljati za neposredno prodajo javnosti“.

15. *Tehtnice z izpisom nalepke z zneskom*

Tehtnice z izpisom nalepke z zneskom izpolnjujejo zahteve za tehtnice, ki izračunavajo znesek in so namenjene za neposredno prodajo javnosti, kolikor so te zahteve uporabne za zadevne tehtnice. Izpis nalepke s ceno pod najmanjšo zmogljivostjo ni mogoč.

PRILOGA II

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

1. **Modul B: EU-pregled tipa**

1.1 EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo tehtnice ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova tehtnice izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanj.

1.2 EU-pregled tipa se lahko izvede na katerega koli od naslednjih načinov:

- pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne tehtnice (tip proizvodnje);
- ocena ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov tehtnice (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove);
- ugotavljanje ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledom tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 brez pregleda vzorca (tip zasnove).

1.3 Proizvajalec vloži zahtevo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahteva vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če zahtevek vloži pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) splošen opis tehtnice;
 - (ii) razvojno zasnovo, proizvodne načrte ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
 - (iii) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov, shem in delovanja tehtnice;
 - (iv) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (v) rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, pregledov itd.;
 - (vi) poročila o preskusih;
- (d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskušanja;
- (e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehnične zasnove. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

1.4 Priglašeni organ:

za tehniko:

1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove tehnice;

za vzorce:

1.4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter prepozna elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

1.4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov, ti uporabljeni pravilno;

1.4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, uporabljene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te direktive;

1.4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, na katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

1.5 Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 1.4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

1.6 Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo za zadevno tehniko, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih tehnic s pregledanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in ga je mogoče obnoviti za zaporedna obdobja desetih let. V primeru temeljnih sprememb zasnove tehnice, ki so na primer posledica uporabe novih tehnik, je lahko veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejena na dve leti in se podaljšuje za tri leta.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

1.7 Priglašeni organ zagotavlja svojo seznanjenost s kakršnimi koli spremembami splošno priznanega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost tehnice z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

1.8 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih potrdil in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih potrdilih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode potrdil o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo prejmejo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega potrdila.

- 1.9 Proizvajalec hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.
- 1.10 Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 1.3 ter izpolni obveznosti iz točk 1.7 in 1.9, če so navedene v pooblastilu.

2. Modul D: skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

- 2.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2 in 2.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehtnice v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2.2 Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih tehtnic, kakor je določeno v točki 2.3, in zanj velja nadzor iz točke 2.4.

2.3 Sistem kakovosti

- 2.3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehtnicami pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehtnice;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti; in
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o EU-pregledu tipa.

- 2.3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost tehtnic s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;

(e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

2.3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmonizirani standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehtnic in zadevne tehnologije tehtnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2.3.1(e), da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da tehtnica izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

2.3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

2.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

2.4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

2.4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

2.4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

2.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse tehtnic, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusih.

2.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

2.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 2.3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

2.5.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo o skladnosti EU in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

2.6 Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg, omogoča nacionalnim organom dostop do:

- (a) dokumentacije iz točke 2.3.1;
- (b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 2.3.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitev in poročil priglasičenega organa iz točk 2.3.5, 2.4.3 in 2.4.4.

2.7 Vsak priglasičen organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

2.8 *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.3.1, 2.3.5, 2.5 in 2.6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

3. **Modul D1: zagotavljanje kakovosti proizvodnje**

3.1 Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2, 3.4 in 3.7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

3.2 *Tehnična dokumentacija*

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošni opis tehtnice;
- (b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- (c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- (f) poročila o preskusih.

3.3 Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

3.4 *Proizvodnja*

Proizvajalec upravlja odobreni sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih tehtnic, kakor je določeno v točki 3.5, in zanj velja nadzor iz točke 3.6.

3.5 *Sistem kakovosti*

3.5.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehtnicami pri priglasenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehtnic;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2.

3.5.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehtnic in zadevne tehnologije tehtnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.2, da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da zagotovi, da tehtnica izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

3.5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

3.6 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

3.6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

3.6.2 Proizvajalec priglašenu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2;
- (c) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

3.6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

3.6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

3.7 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

3.7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehniko, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

3.7.2 Proizvajalec za vsak model tehnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehnice, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

3.8 Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.5.1;
- (b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5.5, 3.6.3 in 3.6.4.

3.9 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

3.10 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 in 3.8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

4. Modul F: skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda

4.1 Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 4.2, in 4.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehnice, ki so predmet določb iz točke 4.3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

4.2 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih tehnic z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

4.3 Overitev

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

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti tehtnic z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehtnice, kot je določeno v točki 4.4.

4.4 *Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehtnice*

- 4.4.1 Za overitev skladnosti tehtnic s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive se pregleda vsaka posamezna tehtnica, opravijo pa se tudi ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij.

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

- 4.4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

4.5 *Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti*

- 4.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 4.3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.5.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 4.3 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na tehtnice tudi identifikacijsko številko tega organa.

- 4.6 Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehtnice v času proizvodnega postopka.

4.7 *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 4.2.

5. **Modul F1: skladnost na podlagi overitve proizvoda**

- 5.1 Skladnost na podlagi overitve proizvoda je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 5.2, 5.3 in 5.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehtnice, ki so predmet določb iz točke 5.4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

5.2 *Tehnična dokumentacija*

- 5.2.1 Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

(a) splošni opis tehtnice;

(b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;

(c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;

(d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;

(e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovno, pregledov itd.;

(f) poročila o preskusih.

5.2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

5.3 *Proizvodnja*

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

5.4 *Overitev*

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost tehtnic z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti z navedenimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehtnice, kot je določeno v točki 5.5.

5.5 *Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehtnice*

5.5.1 Pregleda se vsaka posamezna tehtnica in opravijo se ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

5.6 *Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti*

5.6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.6.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 5.5 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti na tehtnice tudi identifikacijsko številko tega organa.

5.7 Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehtnice v času proizvodnega postopka.

5.8 *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 5.2.1 in 5.3.

6. Modul G: skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila

6.1 Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 6.2, 6.3 in 6.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tehnica, ki je predmet določb iz točke 6.4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

6.2 Tehnična dokumentacija

6.2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašnemu organu iz točke 6.4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice.

Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošni opis tehtnice;
- (b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- (c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- (f) poročila o preskusih.

6.2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg.

6.3 Proizvodnja

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

6.4 Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer preveri skladnost tehtnice z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg.

6.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 6.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

6.5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tehtnico, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

6.6 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 6.2.2. in 6.5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

7. Skupne določbe

7.1 Ugotavljanje skladnosti v skladu z moduli D, D1, F, F1 ali G se lahko izvede v proizvajalčevi tovarni ali na kateri koli drugi lokaciji, če tehtnice za transport na mesto uporabe ni treba razstavljati, če tehtnice, ko je dana v uporabo na mestu uporabe, ni treba sestavljati ali izvršiti drugih namestitvenih del, ki bi lahko ogrozila delovanje tehtnice, in če se upošteva vrednost težnega pospeška mesta, na katerem se tehtnica da v uporabo, oziroma je delovanje tehtnice neobčutljivo na spremembe težnosti. V vseh drugih primerih se izvaja na mestu uporabe tehtnice.

7.2 Če je delovanje tehtnice občutljivo na spremembe težnosti, se lahko postopki iz točke 7.1 izvedejo v dveh stopnjah, s tem da druga stopnja zajema vse preglede in preskuse, katerih izid je odvisen od težnosti, prva stopnja pa vse druge preglede in preskuse. Druga stopnja se izvede na mestu uporabe tehtnice. Če ima država članica na svojem ozemlju opredeljena območja težnosti, lahko izraz „na mestu uporabe tehtnice“ beremo kot „v območju težnosti uporabe tehtnice“.

7.2.1 Kadar se je proizvajalec odločil za izvedbo enega od postopkov iz točke 7.1 v dveh stopnjah in kadar ti dve stopnji izvajata dve različni strani, ima tehtnica po opravljeni prvi fazi identifikacijsko številko priglšenega organa, ki je bil vključen v tej fazi.

7.2.2 Stran, ki je opravila prvo fazo postopka, za vsako tehtnico izda certifikat z vsemi potrebnimi podatki za identifikacijo tehtnice in podrobno navaja opravljene preglede in preskuse.

Stran, ki opravi drugo fazo postopka, opravi preglede in preskuse, ki še niso bili opravljeni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik je na zahtevo sposoben predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglšeni organ.

7.2.3 Proizvajalec, ki se je odločil za modul D ali D1 na prvi stopnji, lahko bodisi uporabi isti postopek na drugi stopnji bodisi se odloči, da bo na drugi stopnji nadaljeval z modulom F ali F1, kot je ustrezno.

7.2.4 Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita na tehtnico po končani drugi fazi, skupaj z identifikacijsko številko priglšenega organa, ki je sodeloval v drugi fazi.

PRILOGA III

NAPISI

1. **Tehtnice, namenjene uporabi za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2)**

1.1 Na teh tehtnicah so vidno, čitljivo in neizbrisljivo nameščeni naslednji napisi:

- (i) številka potrdila o EU-pregledu tipa, če obstaja;
- (ii) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka;
- (iii) razred točnosti, obkrožen z ovalno črto ali z dvema horizontalnima črtama, povezanima s polkrogoma;
- (iv) največja zmogljivost v obliki Max ...;
- (v) najmanjša zmogljivost v obliki Min ...;
- (vi) vrednost preskusnega razdelka v obliki $e = \dots$;
- (vii) tip, serija ali serijska številka;

in, če je potrebno:

- (viii) za tehtnice, ki so sestavljene iz ločenih, vendar med seboj povezanih enot: identifikacijska oznaka na vsaki enoti;
- (ix) vrednost razdelka, če je drugačen od e , v obliki $d = \dots$;
- (x) največji prištevalni tarirni efekt, v obliki $T = + \dots$;
- (xi) največji odštevalni tarirni efekt, če je drugačen od Max, v obliki $T = - \dots$;
- (xii) vrednost razdelka za taro, če je drugačna od d , v obliki $d_T = \dots$;
- (xiii) največje varno breme, če se razlikuje od Max, v obliki Lim ...;
- (xiv) posebne meje temperature, v obliki $\dots\text{ }^{\circ}\text{C}/\dots\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- (xv) razmerje med sprejemnikom bremena in bremenom.

1.2 Te tehtnice imajo ustrezne možnosti za namestitev oznake skladnosti in napisov. Te so take, da oznake skladnosti in napisov ni mogoče odstraniti, ne da bi jih poškodovali, in da so oznaka skladnosti in napisi vidni, ko je tehtnica v normalni obratovalni legi.

1.3 Če se uporabi napisna ploščica, jo je mogoče zapečatiti, razen če je ni mogoče odstraniti, ne da bi se poškodovala. Če je ploščico treba zapečatiti, je možno nanjo namestiti kontrolno oznako.

1.4 Napisi Max, Min, e , d , so prav tako nameščeni blizu prikaza rezultata, če se tam že ne nahajajo.

1.5 Vsaka naprava za merjenje bremena, ki je priključena ali je lahko priključena na enega ali več sprejemnikov bremena, nosi ustrezne napise v zvezi z omenjenimi sprejemniki bremena.

2. Na tehtnice, ki niso namenjene uporabi za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2) so vidno, čitljivo in neizbrisljivo nameščeni:

— ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko;

— največja zmogljivost v obliki Max

Te tehtnice ne smejo imeti nameščene oznake skladnosti iz te direktive.

3. **Oznaka za omejeno uporabo iz člena 18**

Oznaka za omejeno uporabo je sestavljena iz velike črke „M“, natisnjene v črni barvi na rdečem ozadju na kvadratu, velikem najmanj 25 mm × 25 mm, z dvema sekajočima se poševnicama, ki tvorita križ.

—

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model tehtnice/tehtnica (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija tehtnice, ki omogoča sledljivost; vključuje lahko sliko, kadar je potrebno za identifikacijo tehtnice):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene zadevne harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat:
8. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA V

DEL A

**Razveljavljena direktiva in njene spremembe
(iz člena 45)**

Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 122, 16.5.2009, str. 6).

Uredba (EU) št. 1025/2012
Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

samo točka (i) člena 26(1)

DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe direktiv iz dela B Priloge VII Direktive
2009/23/ES
(iz člena 45)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
90/384/EGS	30. junij 1992	1. januar 1993 (⁽¹⁾)
93/68/EGS	30. junij 1994	1. januar 1995 (⁽²⁾)

(¹) V skladu s členom 15(3) Direktive 90/384/EGS države članice 10 let od dne, od katerega uporabljajo zakone in druge predpise, sprejete za prenos navedene direktive v nacionalni pravni red, dovoljujejo dajanje na trg in/ali uporabo tehtnic, ki so skladne s pravili, veljavnimi pred 1. januarjem 1993.

(²) V skladu s členom 14(2) Direktive 93/68/EGS: „Do 1. januarja 1997 države članice dovolijo dajanje na trg in začetek uporabe izdelkov, ki so skladni z dogovori o znakih, veljavnimi pred 1. januarjem 1995.“

PRILOGA VI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2), uvodno besedilo	Člen 1(2), uvodno besedilo
Člen 1(2), točka (a)(i)	Člen 1(2), točka (a)
Člen 1(2), točka (a)(ii)	Člen 1(2), točka (b)
Člen 1(2), točka (a)(iii)	Člen 1(2), točka (c)
Člen 1(2), točka (a)(iv)	Člen 1(2), točka (d)
Člen 1(2), točka (a)(v)	Člen 1(2), točka (e)
Člen 1(2)(a), točka (vi)	Člen 1(2), točka (f)
Člen 1(2), točka (b)	Člen 1(2), točka (g)
Člen 2(1)	Člen 2(1)
Člen 2(2)	Člen 2(2)
Člen 2(3)	—
—	Člen 2(3) do (19)
Člen 3	Člen 3(1) in (2)
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen 5
Člen 6	—
Člen 7	—
Člen 8	—
—	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
Člen 9(1), uvodno besedilo	Člen 13(1), uvodno besedilo
Člen 9(1), točka (a)	Člen 13(1), točka (a)
Člen 9(1), točka (b)	Člen 13(1), točka (b)
Člen 9(2)	Člen 13(2)
Člen 9(3)	—
Člen 10	—
Člen 11	—
Člen 12	—
—	Člen 14

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
—	Člen 15
—	Člen 16
—	Člen 17(1) do (54)
—	Člen 17(6)
Člen 13, prvi stavek	Člen 6(5), četrti pododstavek
Člen 13, drugi stavek	Člen 18
—	Člen 19
—	Člen 20
—	Člen 21
—	Člen 22
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 30
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40
—	Člen 41
—	Člen 42
Člen 14	Člen 3(3)
Člen 15	—
—	Člen 43
—	Člen 44(1)
Člen 16	Člen 44(2)
Člen 17	Člen 45
Člen 18	Člen 46, prvi odstavek
—	Člen 46, drugi odstavek

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
Člen 19	Člen 47
Priloga I	Priloga I
Priloga II, točka 1	—
—	Priloga II, točka 1
Priloga II, točka 2	—
—	Priloga II, točka 2
—	Priloga II, točka 3
Priloga II, točka 3	—
—	Priloga II, točka 4
—	Priloga II, točka 5
Priloga II, točka 4	—
—	Priloga II, točka 6
Priloga II, točka 5	Priloga II, točka 7
Priloga III	—
Priloga IV	Priloga III
—	Priloga IV
Priloga V	—
Priloga VI	—
Priloga VII	Priloga V
Priloga VIII	—
—	Priloga VI

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/32/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu
(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za

uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za presojo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2004/22/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema merilne instrumente, ki so, ko so dani na trg, novi na trgu Unije; to pomeni, da so to novi merilni instrumenti, ki jih je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, ali merilni instrumenti, bodisi novi ali rabljeni, ki so bili uvoženi iz tretje države.

(5) Točni in sledljivi merilni instrumenti se lahko uporabljajo za različne merilne naloge. Ti instrumenti lahko zaradi javnega interesa, javnega zdravja, varnosti in reda, varovanja okolja in potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja, ki neposredno in posredno na veliko načinov vplivajo na vsakdanje življenje, zahtevajo uporabo merilnih instrumentov, ki so pod zakonskim nadzorom.

(6) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(7) Iz zakonsko urejenega meroslovnega nadzora ne smejo izhajati ovire za prosti pretok merilnih instrumentov. Veljavne določbe bi morale biti enake v vseh državah članicah in dokazilo o skladnosti bi moralo biti sprejeto v vsej Uniji.

(8) Zakonsko urejeni meroslovni nadzor zahteva skladnost s posebnimi zahtevami za delovanje. Zahteve za delovanje, ki jih morajo izpolnjevati merilni instrumenti, bi morale zagotoviti visoko raven zaščite. Ugotavljanje skladnosti bi moralo zagotoviti visoko raven zaupanja.

(9) Države članice bi morale na splošno predpisati zakonski nadzor nad meroslovjem. Kadar je zakonski nadzor nad meroslovjem predpisan, bi bilo treba uporabljati le merilne instrumente, ki so skladni s skupnimi zahtevami za delovanje.

(10) Načelo prostovoljnosti iz Direktive 2004/22/ES omogoča, da države članice uveljavijo svojo pravico do odločitve, ali bodo predpisale uporabo merilnih instrumentov iz te direktive.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 135, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ Glej Prilogo XIV, del A.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (11) Nacionalne specifikacije v zvezi z ustreznimi nacionalnimi zahtevami za uporabo ne bi smele posegati v določbe te direktive glede „dajanja v uporabo“.
- (12) Delovanje nekaterih merilnih instrumentov je občutljivo zlasti na okolje, predvsem na elektromagnetno okolje. Odpornost merilnih instrumentov na elektromagnetne motnje bi morala biti sestavni del te direktive in zaradi tega ni treba uporabljati zahtev v zvezi z odpornostjo iz Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo⁽¹⁾.
- (13) Za zagotovitev prostega pretoka merilnih instrumentov v Uniji države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg in/ali dajanja v uporabo merilnih instrumentov, ki imajo oznako CE, ter dodatno meroslovno oznako v skladu z določbami iz te direktive.
- (14) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev dajanja na trg in/ali dajanja v uporabo neusklajenih merilnih instrumentov. Zato je potrebno primerno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, da zagotovi vpliv tega cilja v vsej Uniji.
- (15) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost merilnih instrumentov s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven vidikov varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva, ter tudi poštena konkurenca na trgu Unije.
- (16) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost samo tistih merilnih instrumentov, ki so skladni s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (17) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.
- (18) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (19) Nujno je treba zagotoviti, da so merilni instrumenti iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti navedenih merilnih instrumentov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so merilni instrumenti, ki jih dajejo na trg, skladni z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo merilnih instrumentov, ki niso skladni s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje merilnih instrumentov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za kontrolo.
- (20) Ko daje uvoznik merilni instrument na trg, bi moral na njem navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava merilnega instrumenta tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na merilnem instrumentu navedel svoje ime in naslov.
- (21) Distributer omogoča dostopnost merilnega instrumenta na trgu, potem ko ga da na trg proizvajalec ali uvoznik. Distributer bi moral delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z merilnim instrumentom ne vpliva negativno na skladnost tega instrumenta s to direktivo.
- (22) Vsak gospodarski subjekt, ki da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga spremeni na način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (23) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom.

⁽¹⁾ UL L 390, 31.12.2004, str. 24.

- (24) Zagotavljanje sledljivosti merilnega instrumenta po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo, in sicer izslediti gospodarski subjekt, ki je omogočil dostopnost neskladnih merilnih instrumentov na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodabljajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili merilni instrument ali katerim so tak merilni instrument dobavili.
- (25) Ta direktiva bi morala biti omejena na določitev bistvenih zahtev, ki ne ovirajo tehničnega napredka, predvsem zahteve za delovanje. Da se olajša ugotavljanje skladnosti s temi zahtevami, je treba določiti domnevo skladnosti za merilne instrumente, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za navedbo podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.
- (26) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.
- (27) Tehnične specifikacije in specifikacije delovanja mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov se lahko, deloma ali v celoti, uskladijo z bistvenimi zahtevami iz te direktive. V takih primerih bi bilo treba omogočiti uporabo teh mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov kot drugo možnost za uporabo harmoniziranih standardov in, pod posebnimi pogoji, iz nje lahko izhaja domneva o skladnosti.
- (28) Skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive se lahko zagotovi tudi s specifikacijami, ki jih ni v harmoniziranem standardu ali mednarodno dogovorjenem normativnem dokumentu. Uporaba harmoniziranih standardov ali mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov bi morala zato biti neobvezna.
- (29) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da merilni instrumenti, ki so dostopni na trgu, izpolnjujejo bistvene zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* razlike bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli. Vendar je treba te module spremeniti, da se odrazijo posebni vidiki meroslovnega nadzora.
- (30) Ugotavljanje skladnosti podsestavov bi bilo treba izvesti v skladu s to direktivo. Če so podsestavi na voljo na trgu ločeno in neodvisno od instrumenta, bi bilo treba njihovo ugotavljanje skladnosti opraviti neodvisno od zadevnega instrumenta.
- (31) V merilni tehnologiji nenehno prihaja do novih dosežkov, kar lahko povzroči spremembe potreb v zvezi z ugotavljanjem skladnosti. Zato bi moral za vsako kategorijo merilnih instrumentov in, če je to primerno, za vse podsestave obstajati ustrezen postopek ali izbira med različnimi postopki, ki so enako strogi.
- (32) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki jih zahteva ta direktiva, o skladnosti merilnega instrumenta s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.
- (33) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (34) Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka, ki označujeta skladnost merilnega instrumenta, sta vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitvev oznake CE in dodatne meroslovne oznake, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (35) Zaradi upoštevanja razlik v podnebnih razmerah ali različnih ravni zaščite potrošnikov, ki se mogoče uporabljajo na nacionalni ravni, je nujno določiti okoljske razrede in razrede točnosti kot bistvene zahteve.
- (36) V nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (37) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2004/22/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prigrasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti prigrasjenih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi prigrasjeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti prigrasjeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (38) Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih, se domneva, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.
- (39) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti merilnih instrumentov je prav tako treba določiti zahteve za prigrasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, prigrasitev in monitoring prigrasjenih organov.
- (40) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene prigrasitve.
- (41) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.
- (42) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za merilne instrumente, ki so dani na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot prigrasjeni organi. Zato je pomembno, da ugotavljanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo prigrasjeni, ter monitoring organov, ki so že bili prigrasjeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (43) Treba je povečati učinkovitost in preglednost prigrasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči prigrasitev prek spleta.
- (44) Ker prigrasjeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede prigrasjenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot prigrasjeni organi.
- (45) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da prigrasjeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem prigrasjenih organov.
- (46) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o nadzoru proizvodov, danih na trg Unije uporabljajo za merilne instrumente, ki jih zajema ta direktiva. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.
- (47) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko merilni instrumenti dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za merilne instrumente bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zahtev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (48) Direktiva 2004/22/ES že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev upravičenosti ukrepa, ki ga države članice izvajajo zoper merilne instrumente, za katere menijo, da niso skladne. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.

- (49) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati glede merilnih instrumentov, ki predstavljajo tveganje za javne interese, ki jih zajema ta direktiva. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih merilnih instrumentov ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (50) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta.
- (51) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (52) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglašeni organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.
- (53) Svetovalni postopek bi bilo prav tako treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov glede pripomb k mednarodno sprejetim normativnim dokumentom, katerih sklicevanja še niso bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, glede na to, da relevanten dokument še ni vodil do domneve o skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami.
- (54) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov glede pripomb k mednarodno sprejetim normativnim dokumentom, katerih sklicevanja so že bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in za katere država članica ali Komisija meni, da so upravičeni, glede na to, da lahko taki akti vplivajo na domnevo o skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami.
- (55) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti tudi za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi merilnimi instrumenti, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali druge vidike varovanja javnega interesa.
- (56) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (57) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (58) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi merilnimi instrumenti, upravičeni ali ne.
- (59) Da se upošteva razvoj v merilni tehnologiji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembami prilog o posameznih instrumentih. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (60) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (61) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v uporabo, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, merilnih instrumentov“ ki so bili že dani na trg v skladu z Direktivo 2004/22/ES pred datumom uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati merilne instrumente, ki so že bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(62) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da merilni instrumenti na trgu izpolnjujejo zahteve, s katerimi se omogoča visoka raven varovanja javnih interesov, ki jih zajema ta direktiva, in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(63) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.

(64) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktiv, ki so navedene v delu B Priloge XIV –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta direktiva določa zahteve, ki jih merilni instrumenti morajo izpolniti, da bi lahko bili dostopni na trgu in/ali da bi lahko bili dani v uporabo za merilne naloge iz člena 3(1).

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za merilne instrumente, določene v prilogah III do XII o posameznih instrumentih (v nadaljnjem besedilu: priloge o posameznih instrumentih), ki zadevajo vodomere (MI-001), plinomere in korektorje (MI-002), števce delovne električne energije (MI-003), merilnike toplotne energije (MI-004), merilne sisteme za zvezno in dinamično merjenje količin tekočin razen vode (MI-005), avtomatske tehtnice (MI-006), taksimetre (MI-007), opredmetene mere (MI-008), dimenzionalne merilne instrumente (MI-009) ter analizatorje izpušnih plinov (MI-010).

2. Ta direktiva je posebna direktiva o zahtevah za elektromagnetno odpornost v smislu člena 2(3) Direktive 2014/30/EU

Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾. Navedena direktiva se še naprej uporablja v zvezi z zahtevami za emisije.

Člen 3

Možnost prostovoljne izbire

1. Države članice lahko predpišejo uporabo merilnih instrumentov za merilne naloge, če menijo, da je to upravičeno zaradi javnega interesa, javnega zdravja, javne varnosti, javnega reda, varovanja okolja, zaščite potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja.

2. Kadar države članice ne predpišejo te uporabe, sporočijo razloge za to Komisiji in drugim državam članicam.

Člen 4

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

1. „merilni instrument“ pomeni katero koli napravo ali sistem, ki ima merilne funkcije iz obsega člena 2(1);
2. „podsestav“ pomeni strojno napravo, navedeno v prilogah o posameznih instrumentih, ki deluje samostojno in je sestavni del merilnega instrumenta skupaj z drugimi podsestavi, s katerimi je združljiva, ali drugimi merilnimi instrumenti, s katerimi je združljiva;
3. „zakonsko urejeni meroslovni nadzor“ pomeni nadzor nad merilnimi nalogami, ki se izvajajo na področju uporabe merilnega instrumenta, zaradi javnega interesa, javnega zdravja, javne varnosti, javnega reda, varovanja okolja, zaščite potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja;
4. „normativni dokument“ pomeni dokument, ki vsebuje tehnične specifikacije, ki jih je sprejela Mednarodna organizacija za zakonsko meroslovje;
5. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo merilnega instrumenta za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
6. „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti merilnega instrumenta na trgu Unije;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (glej stran 79 tega Uradnega lista).

7. „dajanje v uporabo“ pomeni prvo uporabo merilnega instrumenta, namenjenega končnemu uporabniku za namene, za katere je predviden;
 8. „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdelava merilni instrument ali ga je načrtovala ali izdelala ter navedeni merilni instrument trži v svojem imenu ali pod svojo blagovno znamko ali ga da v uporabo za svoje lastne namene;
 9. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela pisno pooblastilo od proizvajalca za nastopanje v njegovem imenu v zvezi s posebnimi nalogami;
 10. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da merilni instrument iz tretje države na trg Unije;
 11. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost merilnega instrumenta na trgu;
 12. „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
 13. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati merilni instrument;
 14. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v podtočki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
 15. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
 16. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
 17. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve te direktive glede merilnega instrumenta;
 18. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in kontrolo;
 19. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev merilnega instrumenta, ki je že dostopen končnemu uporabniku;
 20. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti merilnega instrumenta iz dobavne verige na trgu;
 21. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
 22. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je merilni instrument skladen z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zagotavlja njegovo namestitvev.
- Člen 5**
- Uporaba za podsestave**
- Kadar priloge o posameznih instrumentih določajo bistvene zahteve za podsestave, se za te podsestave smiselno uporablja ta direktiva.
- Za namen ugotavljanja skladnosti se lahko podsklopi in merilni instrumenti ocenjujejo neodvisno in ločeno.
- Člen 6**
- Bistvene zahteve**
- Merilni instrumenti morajo izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I in iz prilog o posameznih instrumentih.
- Države članice lahko zahtevajo, če je to potrebno za pravilno uporabo instrumenta, informacije iz točke 9 Priloge I ali iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, ki jih je treba zagotoviti v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor določi država članica, v kateri se omogoča dostopnost instrumenta na trgu.
- Člen 7**
- Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo**
1. Zaradi razlogov iz te direktive države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo katerega koli merilnega instrumenta, ki izpolnjuje zahteve te direktive.
 2. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se omogoči dostopnost merilnih instrumentov na trgu in/ali dajanje v uporabo le, če so skladni z zahtevami te direktive.

3. Država članica lahko zahteva, da merilni instrument izpolnjuje določbe, ki urejajo njegovo dajanje v uporabo in so utemeljene z lokalnimi podnebnimi razmerami. V tem primeru država članica izbere ustrezne zgornje in spodnje temperaturne meje iz preglednice 1 v Prilogi I in lahko navede razmere vlažnosti (kondenzirajoče ali nekondenzirajoče) ter ali je predvidena lokacija za uporabo odprta ali zaprta.

4. Kadar so določeni različni razredi točnosti za merilni instrument:

- (a) se lahko v prilogah o posameznih instrumentih pod rubriko „Dajanje v uporabo“ navede razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami;
- (b) lahko država članica določi razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami v okviru opredeljenih razredov, pod pogojem, da omogoči uporabo vseh razredov točnosti na svojem ozemlju.

Za namene točke (a) ali (b) se lahko uporabijo merilni instrumenti z boljšim razredom točnosti, če tako odloči lastnik.

5. Na sejmih, razstavah, prikazih ali podobnih prireditvah države članice ne preprečujejo prikazovanja merilnih instrumentov, ki niso skladni s to direktivo, če viden znak jasno kaže neskladnost in nerazpoložljivost merilnih instrumentov za omogočanje njihove dostopnosti na trgu in/ali dajanje v uporabo, dokler se jih ne uskladi.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju merilnih instrumentov na trg in/ali njihovem dajanju v uporabo Proizvajalci zagotovijo, da so načrtovani in proizvedeni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in zadevnimi prilogami o posameznih instrumentih.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz člena 18 ter zagotovijo, da se izvede ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 17.

Kadar je bilo s postopkom ugotavljanja skladnosti že dokazano, da je merilni instrument skladen z veljavnimi zahtevami iz te direktive, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE ter dodatno meroslovno oznako.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju merilnega instrumenta ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov, normativnih dokumentov ali drugih tehničnih specifikacij glede skladnosti merilnega instrumenta.

Proizvajalci, ko je to potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta, vzorčno pregledujejo na trgu dostopne merilne instrumente, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih merilnih instrumentov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem monitoringu obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na merilnih instrumentih, ki so jih dali na trg, označena tip, serija ali serijska številka ali drugi identifikacijski element; če velikost ali narava merilnega instrumenta tega ne dopušča, zagotovijo, da so zahtevani podatki navedeni v spremnem dokumentu in na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I.

6. Proizvajalci na merilnem instrumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, v dokumentu, ki je priložen merilnemu instrumentu, ali na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so merilnim instrumentom, ki so dani na trg, priloženi izvodi izjave EU o skladnosti ter navodila in informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije ter vse označevanje je jasno, razumljivo in čitljivo.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da merilni instrument, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar merilni instrument predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo potrebne podatke, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta s to direktivo, in sicer v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, ki so jih dali na trg.

Člen 9

Pooblašчени zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča opravljati vsaj naslednje:

- (a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi navedenemu organu vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo merilni instrumenti v okviru njihovih pooblastil.

Člen 10

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne merilne instrumente.

2. Preden uvozniki dajo merilni instrument na trg in/ali ga dajo v uporabo, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 17. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima merilni instrument nameščeno oznako CE in dodatno meroslovno oznako in da ji je priložen izvod izjave EU o skladnosti in z zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 8(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da merilni instrument ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz ustreznih prilog o posameznih instrumentih, da merilni instrument na trg ali v uporabo šele po tem, ko je usklajen. Poleg tega uvoznik ustrezno obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga, kadar merilni instrument predstavlja tveganje.

3. Uvozniki na merilnem instrumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, v dokumentu, ki je priložen merilnemu instrumentu, ali na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

4. Uvozniki zagotovijo, da so merilnemu instrumentu priložena navodila in informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je merilni instrument v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

6. Uvozniki, ko je to potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta, izvedejo vzorčni pregled na trgu dostopnih merilnih instrumentov, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih merilnih instrumentov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem monitoringu obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da merilni instrument, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da jim je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, ki so jih dali na trg.

Člen 11

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovo dajanje v uporabo, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost teh proizvodov z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovim dajanjem v uporabo, preverijo, ali ima merilni instrument oznako CE in dodatno meroslovno oznako, ali mu je priložena izjava EU o skladnosti, zahtevana dokumentacija in navodila ter varnostne informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovo dajanje v uporabo, in ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 8(5) in (6) oziroma člena 10(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da merilni instrument ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz ustreznih prilog o posameznih instrumentih, omogoči dostopnost merilnega instrumenta na trgu ali ga da v uporabo šele po tem, ko je usklajen. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti tudi proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je merilni instrument pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da merilni instrument, katerega dostopnost na trgu so omogočili ali ga dali v uporabo, ni skladen s to direktivo, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost navedenega merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predložijo vse potrebne informacije in

dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, kadar da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni merilni instrument, ki je že bil dan na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil merilni instrument;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili merilni instrument.

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka 10 let po tem, ko jim je bil merilni instrument dobavljen, oziroma še 10 let po tem, ko so merilni instrument dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST MERILNIH INSTRUMENTOV

Člen 14

Domneva o skladnosti merilnih instrumentov

1. Za merilne instrumente, ki so skladni s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

2. Za merilne instrumente, ki so skladni z deli normativnih dokumentov, katerih seznam je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, zajetimi v teh delih normativnih dokumentov.

3. Proizvajalec se lahko odloči, da uporabi katero koli tehnično rešitev, ki je skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih. Poleg tega mora proizvajalec, da bi izkoristil domnevo o skladnosti, pravilno uporabiti rešitve iz zadevnih harmoniziranih standardov ali iz normativnih dokumentov iz odstavkov 1 in 2.

4. Države članice izhajajo iz domneve o skladnosti z ustreznimi preskusi iz točke (i) člena 18(3), če je ustrezeni program preskusov opravljen v skladu z zadevnimi dokumenti iz odstavkov 1, 2 in 3 in če rezultati preskusa zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami.

Člen 15

Objava sklicevanja na normativne dokumente

Komisija na zahtevo države članice ali po potrebi na lastno pobudo:

- (a) opredeli normativne dokumente in na seznamu navede njihove dele, ki izpolnjujejo zahteve, ki jih zajemajo in ki so določene v Prilogi I in ustreznih prilogah o posameznih instrumentih;
- (b) objavi sklicevanje na normativni dokument in na seznam iz točke (a) v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 16

Umik sklicevanja na normativne dokumente

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da normativni dokument, v zvezi s katerim je že objavljeno sklicevanje v *Uradnem listu Evropske unije*, ali pa se ga namerava objaviti, ne izpolnjuje v celoti bistvenih zahtev, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi I in zadevnih prilogah o posameznih instrumentih, Komisija odloči:

- (a) da sklicevanje na zadevne normativne dokumente objavi, ne objavi ali ga objavi z omejitvijo v *Uradnem listu Evropske unije*;
- (b) da sklicevanje na zadevne normativne dokumente v *Uradnem listu Evropske unije* ohrani, ohrani z omejitvami ali da ga umakne.

2. Odločitev iz točke (a) odstavka 1 tega člena se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 46(2).

3. Odločitev iz točke (b) odstavka 1 tega člena se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).

Člen 17

Postopki ugotavljanja skladnosti

Ugotavljanje skladnosti merilnega instrumenta z veljavnimi bistvenimi zahtevami se izvaja z uporabo enega izmed postopkov ugotavljanja skladnosti s seznama v relevantni prilogi o posameznem instrumentu, ki ga izbere proizvajalec.

Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v Prilogi II.

Zapisi in korespondenca v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti so v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer ima sedež priglašeni organ, ki ugotavlja skladnost, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

Člen 18

Tehnična dokumentacija

1. Tehnična dokumentacija jasno predstavlja načrtovanje, izdelavo in delovanje merilnega instrumenta ter omogoča ugotavljanje njegove skladnosti z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

2. Tehnična dokumentacija je dovolj podrobna za zagotovitev skladnosti z naslednjimi zahtevami:

- (a) opredelitev meroslovnih lastnosti;
- (b) obnovljivost meroslovnih rezultatov proizvedenih merilnih instrumentov, kadar se primerno naravnajo ob uporabi predvidenih sredstev;
- (c) neoporečnost merilnega instrumenta.

3. Če je to povezano z ugotavljanjem skladnosti in prepoznavanjem tipa in/ali merilnega instrumenta, tehnična dokumentacija vsebuje naslednje informacije:

- (a) splošni opis merilnega instrumenta;
- (b) razvojno načrtovanje in proizvodne skice ter načrte sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
- (c) proizvodne postopke, ki naj zagotovijo skladno proizvodnjo;
- (d) če je to primerno, opis elektronskih naprav z risbami, diagrami, diagrami poteka logičnih podatkov in informacijami o programski opreми, ki pojasnjujejo njihove lastnosti in delovanje;

- (e) opise in pojasnila, potrebne za razumevanje informacij iz točk (b), (c) in (d), vključno z delovanjem merilnega instrumenta;
- (f) seznam harmoniziranih standardov in/ali normativnih dokumentov iz člena 14, ki se uporabljajo delno ali v celoti, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*;
- (g) kadar harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti iz člena 14 niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene;
- (h) rezultate projektnih izračunov, pregledov itd.;
- (i) ustrezna poročila o preskusih, če je to potrebno, ki naj prikažejo, da so tip in/ali merilni instrumenti v skladu z naslednjim:
- z zahtevami iz te direktive v okviru navedenih naznačenih pogojev delovanja in navedenih motenj iz okolja,
 - z navedbami glede vzdržljivosti plinomerov, vodomero, merilnikov toplotne energije in pretočnih meril za tekočine razen vode;
- (j) certifikata o EU-pregledu tipa ali potrčila o EU-pregledu načrta za merilne instrumente, ki vsebujejo dele, identične tistim v načrtu.

4. Proizvajalec navede, kje so nameščeni žigi in oznake.

5. Proizvajalec navede pogoje za skladnost z vmesniki in podsestavji, kadar je to ustrezno.

Člen 19

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi XIII, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se merilni instrument da na trg ali je dostopen na trgu.
3. Kadar se za merilni instrument uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna

izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da merilni instrument izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Člen 20

Oznaka skladnosti

Skladnost merilnega instrumenta s to direktivo se pokaže z oznako CE in dodatno meroslovno oznako, kakor je določeno v členu 21.

Člen 21

Splošna načela za oznako CE in dodatno meroslovno oznako

1. Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.
2. Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka „M“ in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini oznake CE.
3. Splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 se smiselno uporabljajo za dodatno meroslovno oznako.

Člen 22

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in dodatne meroslovne oznake

1. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se vidno, čitljivo in neizbrisno namestita na merilni instrument ali njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave merilnega instrumenta ni mogoče ali upravičeno, se namestita v spremne dokumente in na embalažo, če obstaja.
2. Kadar je merilni instrument sestavljen iz več naprav, ki niso podsestavi, vendar delujejo skupaj, se oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka namestijo na glavno napravo tega instrumenta.
3. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka sta nameščeni, preden je merilni instrument dan na trg.
4. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka sta lahko nameščeni na instrument med procesom proizvodnje, če je to upravičeno.

5. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za oznako CE.

Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki sledi identifikacijska številka priglasičenega organa, kadar ta sodeluje v fazi nadzora proizvodnje, kakor je določeno v Prilogi II.

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

Identifikacijska številka zadevnega priglasičenega organa je neizbrisna ali samouničljiva po odstranitvi.

6. Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki ter po potrebi identifikacijski številki priglasičenega organa lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

7. Države članice nadalje nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 23

Priglasitev

1. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih strani.

2. Če država članica ne sprejme nacionalne zakonodaje v zvezi z merilnimi nalogami iz člena 3, ohrani pravico do priglasičev organa za naloge ugotavljanja skladnosti, povezane z zadevnim merilnim instrumentom.

Člen 24

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasičenih organov, vključno z izpolnjevanjem določb člena 29.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1

organu, ki ni vladni subjekt, mora biti ta organ pravni subjekt in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 25. Poleg tega mora takšen organ imeti ureditev, s katero krije odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 25

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati kakšnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 26

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasičenih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 27

Zahteve v zvezi s priglasičenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali merilnega instrumenta, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje merilnega instrumenta, katerega skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci merilnih instrumentov niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih merilnih instrumentov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh merilnih instrumentov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju teh merilnih instrumentov niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Vendar drugi pododstavek nikakor ne preprečuje možnosti za izmenjavo tehničnih informacij med proizvajalcem in zadevnim organom zaradi ugotavljanja skladnosti.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v Prilogi II in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo merilnih instrumentov, za katere je priglašen, na razpolago potrebno:

- (a) osebje s strokovnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitev teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega merilnega instrumenta ter množično ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

- (a) je solidno strokovno in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih, uporabljenih harmoniziranih standardih in normativnih dokumentov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali rezultatov navedenih ocenjevanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklone zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo II ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasičenega organa, ustanovljene v skladu z ustreznimi zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 28

Domneva o skladnosti priglasičenih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 27, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 29

Odvisne družbe in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklone pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 27 ter posledično o tem obvesti priglasičeni organ.

2. Priglasičeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglašala.

4. Priglasičeni organi za priglasičene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo II.

Člen 30

Akreditirani interni organi

1. Dejavnosti za ugotavljanje skladnosti za podjetje, katerega del je, lahko izvede akreditirani interni organ z namenom izvršitve postopkov, opisanih v točki 2 (modul A2) in točki 5 (modul C2) Priloge II. Ta organ mora biti ločen in samostojen del podjetja in ne sme sodelovati pri načrtovanju, proizvodnji, dobavi, montaži, uporabi ali vzdrževanju merilnih instrumentov, ki jih ocenjuje.

2. Akreditirani interni organ ustreza naslednjim merilom:

(a) akreditiran je v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008;

(b) organ in njegovo osebje so organizacijsko razpoznavni in znotraj matične organizacije uporabljajo metode sporočanja, ki zagotavljajo njihovo nepristranskost in jo dokazujejo zadevnemu nacionalnemu akreditacijskemu organu;

(c) organ in osebje niso odgovorni za načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, namestitve, delovanje ali vzdrževanje merilnih instrumentov, ki jih ocenjujejo, ter ne sodelujejo pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z njihovimi dejavnostmi ocenjevanja;

(d) organ nudi svoje storitve izključno podjetju, katerega del je.

3. Akreditirani interni organ ni priglasičen državam članicam ali Komisiji, vendar podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ na zahtevo posreduje informacije o njegovi akreditaciji priglasičeni organu.

Člen 31

Vloga za priglasičitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasičitev priglasičeni organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za priglasičitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in merilni instrument ali instrumenti, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 27.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, prigrasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 27.

Člen 32

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

3. Prigrasitev vključuje informacije o vrstah merilnih instrumentov, za katere je bil posamezni organ imenovan, in poleg tega, kadar je to ustrezno, o razredih točnosti instrumentov, merilnem območju, merilni tehnologiji ter o vseh lastnostih instrumentov, ki omejujejo obseg prigrasitve. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni merilni instrument ali merilne instrumente ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 31(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 27.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti prigrasitvenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od prigrasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od prigrasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za prigrasitveni organ šteje samo tak organ.

6. Prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah prigrasitve.

Člen 33

Identifikacijske številke in sezname prigrasitvenih organov

1. Komisija prigrasitvenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ prigrasjen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, prigrasitvenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili prigrasjeni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 34

Spremembe prigrasitev

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da prigrasitveni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 27 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, prigrasitveni organ omeji, začasno preklic ali umakne prigrasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika prigrasitve, ali če je prigrasitveni organ prenehal z dejavnostjo, država članica prigrasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva navedenega organa prevzame v obravnavo drug prigrasitveni organ ali da so na voljo pristojnim prigrasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 35

Izpodbijanje usposobljenosti prigrasitvenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti prigrasitvenega organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica prigrasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za prigrasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega prigrasitvenega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da prigrasitveni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za prigrasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice prigrasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom prigrasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 46(2).

Člen 36

Obveznosti priglašanih organov v zvezi z njihovim delom

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge II.

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

Pri tem spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da je merilni instrument skladen s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih ali ustreznih harmoniziranih standardov, normativnih dokumentov ali drugih tehničnih specifikacij, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata o skladnosti.

4. Kadar med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da merilni instrument ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat.

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

Člen 37

Pritožba zoper odločitve priglašanih organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašanih organov.

Člen 38

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

(a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg ali pogoje za priglasitev;

(c) vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;

(d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi zagotavljajo drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te direktive in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo zajemajo enake merilne instrumente, zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 39

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 40

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te direktive, in sicer v obliki sektorske ali medsektorske skupine ali sektorskih ali medsektorskih skupin priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedene skupine oziroma skupin, neposredno ali s imenovanih predstavnikov.

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR MERILNIH INSTRUMENTOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 41

Nadzor trga v Uniji in nadzor merilnih instrumentov, ki vstopajo na trg Unije

Za merilne instrumente se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 42

Postopek za ravnanje z merilnimi instrumenti, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno menijo, da merilni instrument, ki ga zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki so določeni v tej direktivi, ovrednotijo, ali zadevni merilni instrumenti izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da merilni instrument ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da merilni instrument izpolni navedene zahteve, ga umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh merilnih instrumentov, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti merilnega instrumenta na njihovem nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o navedenih ukrepih.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega merilnega instrumenta, njegovega porekla, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezana tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

- (a) merilni instrument ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki varovanja javnega interesa iz te direktive, ali
- (b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih ali normativnih dokumentih iz člena 14 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega merilnega instrumenta, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju treh mesecev po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom, na primer umik merilnega instrumenta s trga.

Člen 43

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 42(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrepe države članice ali kadar Komisija meni, da so ti ukrepi v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznim gospodarskim subjektom oz. subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedene ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega merilnega instrumenta z nacionalnih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica ta ukrep umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, merilni instrument pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 42(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

4. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost merilnega instrumenta posledica pomanjkljivosti normativnih dokumentov iz točke (b) člena 42(5), Komisija uporabi postopek iz člena 16.

Člen 44

Skladni merilni instrumenti, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 42(1) ugotovi, da merilni instrument, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali ogroža druge vidike varovanja javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni merilni instrument takrat, ko bo dan na trg, ne bo več predstavljal navedenega tveganja, ali pa merilni instrument umakne iz prometa ali ga odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse merilne instrumente, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevnega merilnega instrumenta, poreklo in dobavno verigo merilnega instrumenta, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje presojo nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).

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

Člen 45

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 42 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 22 te direktive;

(b) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni bila nameščena;

(c) identifikacijska številka priglašenega organa, kadar je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 22, ali ni bila nameščena;

(d) izjava EU o skladnosti ni priložena merilnemu instrumentu;

(e) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;

(f) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

(g) informacije iz člena 8(6) ali člena 10(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(h) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 8 ali člena 10.

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

POGLAVJE 6

ODBORI IN DELEGIRANI AKTI

Člen 46

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga Odbor za merilne instrumente. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Kadar je mnenje odbora treba pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako določi predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s svojim poslovnikom.

Člen 47

Spremembe prilog

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 48 v zvezi spremembo prilog o posameznih instrumentih v zvezi z/s:

- (a) največjimi dopustnimi pogreški (NDP) in razredi točnosti;
- (b) naznačenimi pogoji delovanja;
- (c) kritičnimi vrednostmi spremembe;
- (d) motnjami.

Člen 48

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 47 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 18. aprila 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred iztekom vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 47 lahko kadar koli preklic Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 47, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom

tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

POGLAVJE 7

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 49

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Ta pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 50

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo merilnih instrumentov, zajetih v Direktivi 2004/22/ES, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

Certifikati, izdani v skladu z Direktivo 2004/22/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

2. Učinki člena 23 Direktive 2004/22/ES se nadaljujejo do 30. oktobra 2016.

Člen 51

Prenos

1. Države članice do 19. aprila 2016 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajevanje s točkami 5 do 22 člena 4, členi 8 do 11, 13, 14, 19 in 21, členom 22(1), (3), (5) in (6), členi 23 do 45, 49 in 50 ter Prilogo II. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo

tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 52

Razveljavitev

Brez poseganja v člen 50 se Direktiva 2004/22/ES, kakor je bila spremenjena z akti iz dela A Priloge XIV, razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge XIV.

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

Člen 53

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Členi 1, 2 in 3, točke 1 do 4 člena 4, členi 5, 6, 7, 15 do 18 in 20, člen 22(2) in (4) ter prilog I in III do XII se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 54

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

Merilni instrument zagotavlja visoko raven meroslovne zaščite, da lahko vsakdo, ki ga merjenje zadeva, zaupa rezultatom meritev, ter je načrtovan in proizveden na visoki kakovostni ravni merilne tehnologije in varovanja merilnih podatkov.

Bistvene zahteve, ki jih izpolnjujejo merilni instrumenti, so navedene spodaj in so jim, kadar je to primerno, dodane posebne zahteve za instrumente v prilogah III do XII, ki določajo podrobnosti v zvezi z nekaterimi vidiki splošnih zahtev.

Rešitve, ki se sprejmejo zaradi izpolnjevanja bistvenih zahtev, upoštevajo predvideno uporabo instrumenta in vse predvidljive zlorabe instrumenta.

OPREDELITEV POJMOV

Merjena veličina	Merjena veličina je določena veličina, ki se meri.
Vplivna veličina	Vplivna veličina je veličina, ki ni merjena veličina, vendar vpliva na rezultat merjenja.
Naznačeni obratovalni pogoji	Naznačeni obratovalni pogoji so vrednosti za merjene veličine in vplivnih veličin, ki so običajni pogoji pri delovanju instrumenta.
Motnja	Vplivna veličina, katere vrednost je znotraj omejitev, določenih v zvezi z ustrezno zahtevo, vendar izven določenih naznačenih obratovalnih pogojev merilnega instrumenta. Vplivna veličina je motnja, če za to vplivno veličino niso določeni naznačeni obratovalni pogoji.
Kritična vrednost spremembe	Kritična vrednost spremembe je vrednost, pri kateri se sprememba merilnega rezultata šteje za nezaželeno.
Opredmetena mera	Opredmetena mera je naprava, ki je med uporabo namenjena stalnemu ponavljanju ali pridobivanju ene ali več znanih vrednosti dane količine.
Neposredna prodaja	Trgovska transakcija je neposredna prodaja, če: — je rezultat meritve podlaga za ceno, ki jo je treba plačati, in — je vsaj ena izmed sodelujočih strani pri transakciji, povezani z merjenjem, potrošnik ali katera koli druga stran, ki zahteva podobno raven zaščite, in — vse strani pri transakciji sprejemajo rezultate meritve v tistem trenutku in na tistem kraju.
Klimatska okolja	Klimatska okolja so pogoji, v katerih se merilni instrumenti lahko uporabljajo. Zaradi obvladovanja podnebnih razlik med državami članicami so določene različne temperaturne meje.
Distribucijsko podjetje	Distribucijsko podjetje je dobavitelj električne energije, plina, toplotne energije ali vode.

BISTVENE ZAHTEVE

1. **Dopustni pogreški**

- 1.1 V okviru naznačenih obratovalnih pogojev in v odsotnosti motenj merilni pogrešek ne sme presegati vrednosti največjega dopustnega pogreška (NDP), kakor je določen v ustreznih posebnih zahtevah za posamezni instrument.

Če ni drugače določeno v posebnih prilogah za posamezne instrumente, se NDP izrazi kot dvostranska vrednost odmika od prave vrednosti meritve.

- 1.2 V okviru naznačenih obratovalnih pogojev in v prisotnosti motnje so zahteve za delovanje določene v ustreznih posebnih zahtevah za posamezni instrument.

Kadar je instrument namenjen za uporabo v določenem stalnem, neprekinjenem elektromagnetnem polju, mora biti dopustno delovanje med preskusom s sevanim amplitudno moduliranim elektromagnetnim poljem v okviru NDP.

- 1.3 Proizvajalec določi klimatska, mehanska in elektromagnetna okolja, v katerih naj bi se instrument uporabljal, oskrbo z električno energijo in druge vplivne veličine, ki lahko vplivajo na njegovo točnost, upoštevajoč zahteve iz ustreznih prilog za posamezni instrument.

1.3.1 Klimatska okolja

Proizvajalec označi zgornjo temperaturno mejo in spodnjo temperaturno omejitev, uporabljajoč katero koli vrednost iz preglednice 1, če ni določeno drugače v prilogah od III do XII, in navede, ali je instrument načrtovan za kondenzirajočo ali nekondenzirajočo vlago, kakor tudi lokacijo, za katero je instrument namenjen, tj. odprto ali zaprto.

Preglednica 1

	Temperaturne meje			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Zgornje temperaturne meje				
Spodnje temperaturne meje	5 °C	–10 °C	–25 °C	–40 °C

- 1.3.2 (a) Mehanska okolja so razvrščena v razrede od M1 do M3, kakor je opisano spodaj.

M1	Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z manjšimi vibracijami in sunki, npr. na instrumente, pritrjene na lahke nosilne konstrukcije ter izpostavljene zanemarljivim vibracijam in sunkom iz bližnje okolice, ki jih povzročajo dejavnosti lokalnega razstreljevanja ali zabižanja pilotov, loputanje z vrati itd.
M2	Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z znatnimi in močnimi vibracijami in sunki, ki jih povzročajo na primer stroji ali mimo vozeča vozila ali bližnji težki stroj, tekoči trakovi itd.
M3	Ta razred se nanaša na instrumente, pri katerih je stopnja vibracij in sunkov močna ali zelo močna, npr. če so instrumenti pritrjeni neposredno na stroje, tekoče trakove itd.

- (b) V zvezi z mehanskimi okolji je treba upoštevati naslednje vplivne veličine:

- vibracije,
- mehanske sunke.

- 1.3.3 (a) Elektromagnetna okolja so razvrščena v razrede E1, E2 ali E3, kakor je navedeno v nadaljevanju, če ni drugače določeno v ustreznih prilogah o posameznih instrumentih.

E1	Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z elektromagnetnimi motnjami, ki so podobne tistim v stanovanjskih in poslovnih stavbah ter v objektih lahke industrije.
E2	Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z elektromagnetnimi motnjami, ki so podobne tistim v drugih industrijskih objektih.
E3	Ta razred se nanaša na instrumente, ki se napajajo iz akumulatorja vozila. Ti instrumenti morajo izpolnjevati zahteve za razred E2 in naslednjimi dodatnimi zahtevami: — padci napetosti, ki jih povzroča napajanje zaganjalnikov motorjev z notranjim izgorevanjem, — prehodni pojavi ob izpadu bremena, ki se pojavijo, kadar se izpraznjeni akumulator odklopi pri delujočem motorju.

- (b) V zvezi z elektromagnetnimi okolji je treba upoštevati naslednje vplivne veličine:

- prekinitev napetosti,
- kratkotrajni upadi napetosti,
- napetostni prehodni pojavi na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,
- elektrostatične razelektritve,

- radiofrekvenčna elektromagnetna polja,
- inducirana radiofrekvenčna elektromagnetna polja na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,
- napetostni udari na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih.

1.3.4 Druge vplivne veličine, ki jih je treba upoštevati, kadar je to primerno, so:

- spremembe napetosti,
- spremembe omrežne frekvence,
- magnetna polja omrežne frekvence,
- vsaka druga veličina, ki bi lahko znatno vplivala na točnost instrumenta.

1.4 Pri izvajanju preskusov, ki so predvideni s to direktivo, se uporabljajo naslednje točke:

1.4.1 Temeljna pravila za preskušanje in določanje pogreškov

Bistvene zahteve iz točk 1.1 in 1.2 se morajo preveriti za vsako primerno vplivno veličino. Če ni drugače navedeno v ustrezni prilogi o posameznem instrumentu, veljajo te bistvene zahteve, kadar se uporabi vsaka posamezna vplivna veličina in se njen učinek ocenjuje ločeno ter se druge vplivne veličine ohranjajo relativno konstantne pri referenčnih vrednostih.

Meroslovni preskusi se izvajajo med ali po uporabi vplivne veličine, pri čemer se upoštevajo tiste razmere, ki ustrezajo običajnemu stanju delovanja instrumenta, ko se bo ta količina vpliva verjetno pojavila.

1.4.2 Okoliška vlažnost

- (a) Glede na klimatsko okolje delovanja, v katerem naj bi se instrument uporabljal, je lahko primeren preskus s stalno vlažno vročino (nekondenzirajočo) ali s ciklično vlažno vročino (kondenzirajočo).
- (b) Preskus s ciklično vlažno vročino je primeren, kadar je kondenzacija pomembna ali kadar je vdor pare pospešen zaradi dihanja. V razmerah, kjer je dejavnik nekondenzirajoča vlažnost, je primeren preskus s stalno vlažno vročino.

2. **Obnovljivost**

Uporaba iste merjene veličine na drugi lokaciji ali s strani drugega uporabnika, pri čemer so vse druge razmere enake, mora dati zelo podobne rezultate v zaporednih meritvah. Razlika med merilnimi rezultati mora biti majhna v primerjavi z največjim dopustnim pogreškom.

3. **Ponovljivost**

Uporaba iste merjene veličine v enakih razmerah mora dati zelo podobne rezultate v zaporednih meritvah. Razlika med merilnimi rezultati mora biti majhna v primerjavi z največjim dopustnim pogreškom.

4. **Odzivnost in občutljivost**

Merilni instrument mora biti dovolj občutljiv in prag odzivnosti dovolj nizek za predvideno merilno nalogo.

5. **Vzdržljivost**

Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da vzdržuje primerno stabilnost svojih meroslovnih lastnosti med obdobjem, ki ga določi proizvajalec, pod pogojem, da se pravilno montira, vzdržuje in uporablja v skladu z navodili proizvajalca, kadar je v okoljskih pogojih, za katere je namenjen.

6. **Zanesljivost**

Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da, kolikor je mogoče, zmanjša vpliv hibe, ki bi povzročila netočen merilni rezultat, razen, če prisotnost hibe ni očitna.

7. Primernost

- 7.1 Merilni instrument ne sme olajševati zlorabe, medtem ko morajo biti možnosti za nehoteno napačno uporabo čim manjše.
- 7.2 Merilni instrument mora biti primeren za predvideno uporabo, upoštevajoč praktične delovne pogoje, ter ne sme postavljati nerazumnih zahtev od uporabnika zato, da bi pridobil pravilne merilne rezultate.
- 7.3 Pogreški merilnih instrumentov distribucijskih podjetij pri pretokih ali tokovih, ki so izven odobrenega območja, ne smejo biti neupravičeno pristranski.
- 7.4 Kadar je merilni instrument načrtovan za merjenje vrednosti merjene veličine, ki so konstantne v določenem obdobju, mora biti merilni instrument neobčutljiv za manjše spremembe vrednosti merjene veličine ali pa mora ustrezno ukrepati.
- 7.5 Merilni instrument mora biti dovolj vzdržljiv in njegovi konstrukcijski materiali morajo biti primerni za razmere, v katerih je predvidena njegova uporaba.
- 7.6 Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da omogoča nadzor nad merilnimi nalogami po dajanju na trg in dajanju v uporabo. Če je to potrebno, mora biti posebna oprema ali programska oprema za ta nadzor del tega instrumenta. Preskusni postopek mora biti opisan v navodilih za uporabo.

Ko merilni instrument vsebuje programsko opremo, ki zagotavlja druge funkcije poleg merilnih, mora biti programska oprema, ki je bistvena za meroslovne lastnosti, prepoznavna in na njo ostala programska oprema ne sme nedopustno vplivati.

8. Zaščita pred zlorabo

- 8.1 Na meroslovne lastnosti merilnega instrumenta se ne sme nedopustno vplivati s priključevanjem druge naprave, z nobeno lastnostjo priključene naprave ali s katero koli drugo oddaljeno napravo, ki komunicira z merilnim instrumentom.
- 8.2 Del strojne opreme, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti načrtovan tako, da se lahko zaščiti. Predvideni varnostni ukrepi morajo omogočiti dokazljivost možnega posega.
- 8.3 Programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti kot taka prepoznavna in zaščitena.

Merilni instrument mora zagotoviti, da je programska oprema zlahka prepoznavna.

Dokaz o posegu mora biti na voljo razumno časovno obdobje.

- 8.4 Merilni podatki, programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, in meroslovno pomembni parametri, ki so shranjeni ali se prenašajo, morajo biti primerno zaščiteni proti namerni ali nenamerni zlorabi.
- 8.5 V primeru merilnih instrumentov distribucijskih podjetij ponastavitev prikaza skupne dobavljene količine ali prikazov, na podlagi katerih se lahko izračuna skupna dobavljena količina, na katero sklicevanje je v celoti ali delno podlaga za plačilo, ne sme biti možno med uporabo.

9. Podatki, ki morajo biti na instrumentu in ki mu morajo biti priloženi

- 9.1 Na merilnem instrumentu morajo biti naslednji napisi:

(a) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka;

(b) informacije glede njegove natančnosti;

in, kadar je potrebno:

(c) informacije v zvezi s pogoji uporabe;

- (d) merilna zmogljivost;
 - (e) merilno območje;
 - (f) identifikacijska oznaka;
 - (g) številke certifikata o EU-pregledu tipa ali certifikata o EU-pregledu načrta;
 - (h) informacije o tem, ali so dodatne naprave, ki zagotavljajo meroslovne rezultate, skladne z določbami iz te direktive v zvezi z zakonsko urejenim meroslovnim nadzorom ali ne.
- 9.2 Instrument premajhnih dimenzij ali preobčutljive konstrukcije, da bi na njem lahko bile zadevne informacije, mora imeti ustrezno označeno embalažo, če je zapakiran, in spremne dokumente, ki jih zahtevajo določbe iz te direktive.
- 9.3 Instrumentu morajo biti priložene informacije o njegovem delovanju, razen če je to nepotrebno zaradi enostavnosti merilnega instrumenta. Informacije morajo biti zlahka razumljive in, kjer je to ustrezno, vključevati:
- (a) naznačene pogoje delovanja;
 - (b) mehanske in elektromagnetne okoljske razrede;
 - (c) zgornje in spodnje temperaturne meje, če je kondenzacija mogoča ali ne, če gre za odprto ali zaprto lokacijo;
 - (d) navodila za montažo, vzdrževanje, popravila, dopustna naravnavanja;
 - (e) navodila za pravilno delovanje in vse posebne pogoje uporabe, in
 - (f) pogoje skladnosti z vmesniki, podsestavi ali merilnimi instrumenti.
- 9.4 Za skupine identičnih merilnih instrumentov, ki se uporabljajo na isti lokaciji ali se uporabljajo za merjenje komunalnih storitev, niso nujno potrebna posamezna navodila za uporabo.
- 9.5 Če ni drugače navedeno v prilogi o posameznem instrumentu, ima vrednost razdelka za merjeno vrednost obliko 1×10^n , 2×10^n , ali 5×10^n , kjer je „n“ katero koli celo število ali nič. Merska enota ali njen simbol morata biti prikazana v bližini številčne vrednosti.
- 9.6 Opredmetena mera je označena z nazivno vrednostjo ali s skalo, ki jo spremlja uporabljena merska enota.
- 9.7 Uporabljene merske enote in njihovi simboli morajo biti v skladu z določbami zakonodaje Unije o merskih enotah in njihovih simbolih.
- 9.8 Vse oznake in napisi, ki se zahtevajo po kateri koli zahtevi, morajo biti jasni, neizbrisljivi, nedvoumni in neprenosljivi.
- 10. Kazanje rezultata**
- 10.1 Kazanje rezultata mora biti izvedeno s pomočjo prikazovalnika ali v tiskani obliki.
- 10.2 Kazanje rezultata mora biti jasen in nedvoumen ter mu morajo biti dodane take oznake in napisi, ki jih uporabnik potrebuje za razumevanje pomembnosti rezultata. Razbiranje prikazanega rezultata mora biti enostavno pri običajnih pogojih uporabe. Dodatna kazanja so možna, če jih ni mogoče zamenjati z meroslovno nadzorovanimi kazanji.
- 10.3 Če gre za tiskano obliko, mora biti tisk ali zapis ravno tako zlahka berljiv in neizbrisljiv.
- 10.4 Merilni instrument za trgovske posle neposredne prodaje mora biti načrtovan tako, da prikaže merilni rezultat obema stranema v poslu, če je vgrajen na predvideni način. V primeru neposredne prodaje, kadar je to bistvenega pomena, mora vsako potrdilo, ki ga dobi potrošnik iz pomožne naprave, ki ne izpolnjuje ustreznih zahtev iz te direktive, vsebovati ustrezne opozorilne informacije.

- 10.5 Ne glede na to, ali se lahko merilni instrument, ki je namenjen za merjenja s strani distribucijskih podjetij, daljinsko odčita, mora biti v vsakem primeru opremljen z meroslovno nadzorovanim prikazovalnikom, do katerega je potrošniku omogočen dostop brez orodja. Odčitek tega prikazovalnika je merilni rezultat, ki služi kot osnova za izračun zneska za plačilo.

11. Nadaljnja obdelava podatkov za sklenitev trgovskega posla

- 11.1 Merilni instrumenti, razen merilnih instrumentov distribucijskih podjetij, morajo na trajen način zapisati merilni rezultat skupaj z informacijami za prepoznavanje posameznega posla, če:

(a) je meritev neponovljiva in

(b) je merilni instrument predviden za uporabo v odsotnosti ene izmed strani v poslu.

- 11.2 Poleg tega morajo biti na zahtevo v trenutku, ko je meritev dokončana, na voljo trajen dokaz o merilnem rezultatu in informacije za prepoznavanje posla.

12. Ovrednotenje skladnosti

Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da je mogoče na preprost način ovrednotiti njegovo skladnost z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

PRILOGA II

MODUL A: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.
2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.
3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih instrumentov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.
4. **Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti**
 - 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako, določeno v tej direktivi, na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
 - 4.2 Proizvajalec za model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak merilni instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

5. **Pooblaščen zastopnik**

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

MODUL A2: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi instrumentov v naključnih časovnih presledkih so postopki ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.
2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.
3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih instrumentov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami te direktive, ki se zanje uporabljajo.

4. Preskusi instrumenta

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse instrumenta v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranjih preskusov instrumenta, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost merilnih instrumentov in količino proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih merilnih instrumentov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnega dokumenta, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar harmoniziranih standardov ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni akreditirani interni organ ali priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

V primerih, ko pomembno število instrumentov v vzorcu ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak merilni instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 5, če so navedene v pooblastilu.

MODUL B: EU-PREGLED TIPA

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnični načrt instrumenta ter preveri in potrdi, da tehnični načrt instrumenta izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanj.
2. EU-pregled tipa se lahko izvaja na katerega koli izmed spodaj navedenih načinov:
 - (a) pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega instrumenta (tip proizvodnje);
 - (b) ocena ustreznosti tehničnega načrta instrumenta s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 in s pregledom vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, enega ali več kritičnih delov instrumenta (kombinacija tipa proizvodnje in tipa načrta);
 - (c) ocena ustreznosti tehničnega načrta instrumenta s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip načrta).

Priglašeni organ odloči o primernem načinu in zahtevanih vzorcih.

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

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo iz člena 18. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

Zahtevek mora po potrebi vključevati tudi:

- (d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa;
- (e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrta. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

Za instrument:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrta instrumenta;

za vzorce:

- 4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali normativnih dokumentov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in normativnih dokumentov, ti uporabljeni pravilno;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde in/ali normativne dokumente preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te direktive;
- 4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

V zvezi z drugimi deli merilnega instrumenta:

- 4.6 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrta drugih delov merilnega instrumenta;
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih merilnih instrumentov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Zaradi omogočanja ocenjevanja skladnosti izdelanih instrumentov s pregledanim tipom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, certifikat zlasti vključuje:

- meroslovne lastnosti tipa instrumenta,
- ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti instrumenta (namestitve varnostnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),
- informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje instrumenta in za vizualno kontrolo skladnosti njihove zunanosti s tipom,
- če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti proizvedenega instrumenta, in
- v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merilnimi instrumenti.

Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.
8. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost instrumenta z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.
9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnutjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

10. Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.
11. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži zahtevek iz točke 3 in izpolni obveznosti iz točk 8 in 10, če so navedene v pooblastilu.

MODUL C SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 3.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezen instrument, ki je skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 3.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčni instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

4. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 3, če so navedene v pooblastilu.

MODUL C2: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi instrumentov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3. Preskusi instrumenta

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranje kontrole instrumenta, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost merilnih instrumentov in količino proizvodnje. Akreditirani interni organ ali priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih merilnih instrumentov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnih dokumentov, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost instrumenta s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je načrtovan za presojo, ali se proizvodni proces instrumenta izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti instrumenta.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa.

4. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezni merilni instrument, ki je skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

5. Pooblaščen zastopnik

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

MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

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

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih merilnih instrumentov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;

(c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;

(d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;

(e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, navodil, priročnikov in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumenta in tehnologije instrumenta ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (e) točke 3.1, da preveri sposobnost proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse instrumentov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen merilni instrument, ki je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčni instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacije iz točke 3.1,
- (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organi o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL D1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNEGA POSTOPKA

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

4. **Proizvodnja**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. **Sistem kakovosti**

- 5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumentov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;

(c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

8. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 5.1;

(b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI INSTRUMENTA

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

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglšenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglšenem organu;

(c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;

(d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;

(e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- (d) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (e) točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE, dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen instrument, ki je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.1;

(b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL E1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI KONČNE KONTROLE IN PRESKUŠANJA INSTRUMENTA

1. Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja instrumenta je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisnikov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- (d) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumenta in tehnologije instrumenta ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

- 5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;
 - (c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.
- 6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

8. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 5.1;
- (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnutih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI OVERITVE PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti, za katere se uporablja točka 3, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost instrumentov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti merilnih instrumentov z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu s točko 4 ali s pregledom in preskusom merilnih instrumentov na statistični podlagi v skladu s točko 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta.

- 4.1 Vsak merilni instrument se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri njegova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Statistična overitev skladnosti

- 5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter da svoje merilne instrumente preveriti v obliki homogenih partij.

- 5.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 5.3. Vsak merilni instrument v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih in/ali enakovrednih preskusih, ki so določeni v tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.3 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

- (a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;
- (b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

5.4 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobreni vsi merilni instrumenti, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5.5 Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen instrument, ki je skladen z odobrenim tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

6.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

Če priglašeni organ iz točke 3 soglaša, lahko proizvajalec na merilne instrumente na odgovornosti priglašenega organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašenega organa na merilne instrumente namesti identifikacijsko številko tega organa.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

MODUL F1: SKLADNOST NA PODLAGI OVERITVE PROIZVODOV

1. Skladnost na podlagi overitve proizvodov je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 6.1 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti, ki so predmet določb iz točke 4, skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

3. Proizvodnja

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

4. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvaja ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost merilnih instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti z zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu s točko 5 ali s pregledom in preskusom merilnih instrumentov na statistični podlagi v skladu s točko 6.

5. Overitev skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta

5.1 Vsak merilni instrument se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar takega harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

6. Statistično preverjanje skladnosti.

6.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, in da svoje merilne instrumente preveriti v obliki homogenih partij.

6.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 6.4.

6.3 Vsak merilni instrument v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z zahtevami te direktive, ki veljajo za te instrumente, ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

6.4 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

(a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;

(b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

6.5 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobreni vsi merilni instrumenti, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitvev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne merilne instrumente.

Če priglašeni organ iz točke 5 soglaša, proizvajalec lahko na merilne instrumente na odgovornosti priglašene organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

8. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa na merilne instrumente namesti identifikacijsko številko tega organa.

9. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz prvega odstavka točke 2, točke 3 in točke 6.1.

MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI NEPOSREDNE OVERITVE POSAMIČNEGA MERILA

1. Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevni instrument, ki je predmet določb iz točke 4, skladen z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanj.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18 in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, izdelavo in delovanje instrumenta.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

3. Izdelava

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

4. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer overi skladnost instrumenta z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ali normativni dokument ni na voljo, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsak instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko le-tega.

5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja merilni instrument.

6. Pooblaščen zastopnik

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

MODUL H: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Izdelava

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega instrumenta, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) tehnično dokumentacijo iz člena 18 za en model iz vsake kategorije merilnih instrumentov, ki bodo izdelani. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, izdelavo in delovanje instrumenta;

- (c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, in
- (d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrument izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z načrtovanjem in kakovostjo proizvodov;
- (b) tehničnih specifikacij načrtovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na merilne instrumente, izpolnjene;
- (c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju merilnih instrumentov, ki spadajo v zadevno kategorijo instrumentov;
- (d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- (g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (b) točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta s temi zahtevami.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, izdelavo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;
 - (c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, izvede ali da izvesti preskuse instrumentov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec na vsak posamezni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- (c) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (d) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnutih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL H1: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDA NAČRTA

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Izdelava

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in prekušanje zadevnih instrumentov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 5.

Ustreznost tehničnega načrta za merilni instrument mora biti preverjena v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če pooblaščen zastopnik predloži zahtevek, še njegovo ime in naslov;
- (b) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov z zahtevami iz te direktive, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z načrtovanjem in kakovostjo proizvodov;
- (b) tehničnih specifikacij načrtovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na merilne instrumente, izpolnjene;
- (c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju merilnih instrumentov, ki spadajo v zadevno kategorijo instrumentov;
- (d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;

- (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- (g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana v vlogi ocenjevalca z izkušnjami na ustreznem zadevnem področju instrumentov in tehnologije instrumentov ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.6 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

4. Pregled načrta

- 4.1 Zahtevek za pregled načrtovanja vloži proizvajalec priglašenemu organu iz točke 3.1.
- 4.2 Zahtevek omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja instrumenta ter ocenjevanje njegove skladnosti z zahtevami iz te direktive, ki se nanašajo nanj.

Ta zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Obsega, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, načrtovanje in delovanje instrumenta ter
- (d) ustrezna dokazila o ustreznosti tehničnega načrta. Ta dokazila navedejo vse zadevne dokumente, ki so uporabljeni, zlasti kadar zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso v celoti uporabljeni, ter vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezeni laboratorij proizvajalca ali drug laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti ter pri tem uporabil druge ustrezne tehnične specifikacije.

- 4.3 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če načrt izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo za instrument, izda proizvajalcu certifikat o EU-pregledu načrta. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega načrta. Temu certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Naveden certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost izdelanih merilnih instrumentov s pregledanim načrtom ter omogoči nadzor med uporabo. Omogoča ocenjevanje skladnosti izdelanih instrumentov s pregledanim načrtom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ter zaradi tega vključuje:

- (a) meroslovne lastnosti načrta instrumenta;
- (b) ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti instrumenta (namestitve zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.);
- (c) informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje instrumenta in za kontrolo skladnosti njihove zunanosti z načrtom;
- (d) če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti izdelanega instrumenta, in
- (e) v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merilnimi instrumenti.

Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter državi članici, ki ga je imenovala, omogoča dostopnost do njega. Brez poseganja v člen 27(10) priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila, samo če proizvajalec s tem soglaša.

Certifikat je veljaven 10 let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za 10 let.

Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu načrta in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

- 4.4 Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni načrt ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, o vseh spremembah odobrenega načrta, ki lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoje veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev – s strani priglašene organa, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta – v obliki dodatka k izvirniku certifikata o EU-pregledu načrta.

- 4.5 Vsak priglašeni organ obvesti svoj prijavljeno organ o certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali katerih koli njenih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo prijavljenemu organu seznam zavrnutih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in/ali njenih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, izdelavo, kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi itd.;
 - (c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
- 5.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.

6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec na vsak posamezni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.
- 6.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena, in navaja številko certifikata o EU-pregledu načrta.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

7. Proizvajalec za nacionalni organ 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 4.4., 4.6, 6 in 7, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA III

VODOMERI (MI-001)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za vodomere, predvidene za merjenje prostornine pitne, hladne ali ogrevane vode, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE

Vodomer	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnjenje in prikaz prostornine vode, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik.
Najmanjši pretok (Q_1)	Najmanjši pretok, pri katerem vodomere zagotavlja kazanja, ki izpolnjujejo zahteve v zvezi z največjimi dopustnimi pogreški (NDP).
Prehodni pretok (Q_2)	Prehodni pretok je vrednost pretoka, ki se pojavlja med trajnim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se področje pretoka deli v dve območji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Trajni pretok (Q_3)	Največji pretok, pri katerem vodomere zadovoljivo deluje pod običajnimi pogoji uporabe, tj. v razmerah enakomernega in neenakomernega pretoka.
Preobremenitveni pretok (Q_4)	Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem vodomere za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.

POSEBNE ZAHTEVE

Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

1. Območje pretoka vode.

Vrednosti za območje pretoka morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Temperaturno območje vode.

Vrednosti temperaturnega območja morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

0,1 °C do vsaj 30 °C, ali

30 °C do vsaj 90 °C.

Vodomer je lahko načrtovan za delovanje v obeh območjih.

3. Relativno tlačno območje vode, pri čemer je območje 0,3 bara do vsaj 10 barov pri Q_3 .

4. Napajanje z električno energijo: nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

NDP

5. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med prehodnim pretokom (Q_2) (vključen) in preobremenitvenim pretokom (Q_4), je:

2 % za vodo s temperaturo ≤ 30 °C in

3 % za vodo s temperaturo $> 30^{\circ}\text{C}$.

Vodomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

6. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med najmanjšim pretokom (Q_1) in prehodnim pretokom (Q_2) (izključen), je 5 % za vodo s poljubno temperaturo.

Vodomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

Dopustni učinek motenj

7.1 Elektromagnetna odpornost

7.1.1 Učinek elektromagnetne motnje na vodomer mora biti tak, da:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 7.1.3, ali
- je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

7.1.2 Po elektromagnetni motnji mora vodomer:

- obnoviti delovanje v okviru NDP,
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

7.1.3 Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

- prostornine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine, in
- prostornine, ki ustreza NDP za prostornino, ki ustreza eni minuti pri pretoku Q_3 .

7.2 Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

7.2.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči:

- 3 % merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),
- 1,5 % merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen).

7.2.2 Pogrešek kazanja za prostornino, izmerjeno po preskusu vzdržljivosti, ne sme preseči:

- $\pm 6\%$ merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),
- $\pm 2,5\%$ merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med $0,1^{\circ}\text{C}$ in 30°C ,
- $\pm 3,5\%$ merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med 30°C in 90°C .

Primernost

8.1 Vodomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, če ni jasno označeno drugače.

8.2 Proizvajalec mora določiti, ali je vodomer načrtovan za merjenje pretoka v nasprotni smeri. V tem primeru se mora prostornina pretoka v nasprotni smeri odšteti od skupne prostornine ali ločeno zabeležiti. Enak NDP se uporablja za pretok v normalni in nasprotni smeri.

Vodomeri, ki niso načrtovani za merjenje pretoka v nasprotni smeri, morajo bodisi preprečiti pretok v nasprotni smeri ali ustaviti naključni pretok v nasprotni smeri brez poslabšanja ali spremembe meroslovnih lastnosti.

Merske enote

9. Merjena prostornina mora biti prikazana v kubičnih metrih.

Dajanje v uporabo

10. Država članica zagotovi, da distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev vodomera, določita zahteve iz točk 1, 2 in 3 tako, da je vodomere primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA IV

PLINOMERI IN KOREKTORJI (MI-002)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene plinomere in korektorje, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE

Plinomer	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnjenje in prikaz količine plina (prostornine ali mase), ki je stekla skozenj.
Korektor	Naprava, vgrajena v plinomer, ki samodejno pretvarja količino, izmerjeno pri danih pogojih merjenja, v količino pri standardnih pogojih.
Najmanjši pretok ($Q_{\min}$)	Najmanjši pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede največjega dopustnega pogreška (NDP).
Maksimalni pretok ($Q_{\max}$)	Največji pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede NDP.
Prehodni pretok (Q_t)	Prehodni pretok je pretok, ki se pojavlja med največjim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se območje pretoka deli v dve področji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Preobremenitveni pretok (Q_r)	Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem plinomer za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.
Standardni pogoji	Točno določene razmere, na katere se pretvori izmerjena količina tekočine.

DEL I

POSEBNE ZAHTEVE

PLINOMERI

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za plinomer, upoštevajoč:

1.1 Območje pretoka plina mora izpolnjevati vsaj naslednje pogoje:

Razred	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2 Temperaturno območje plina, z najmanjšim območjem 40 °C.

1.3 Pogoji v zvezi s plinom

Plinomer mora biti načrtovan za vrste plinov in delovne tlake v namembni državi. Proizvajalec mora določiti zlasti:

— družino ali skupino plina in

— največji obratovalni tlak.

1.4 Najmanjše temperaturno območje 50 °C za klimatsko okolje.

1.5 Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

2. Največji dopustni pogreški (NDP)

2.1 Plinomer, ki kaže prostornino pri danih pogojih merjenja ali maso

Preglednica 1

Razred	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

Plinomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

2.2 Za plinomer s pretvornikom temperature, ki kaže samo pretvorjeno prostornino, se NDP plinomera poveča za 0,5 % v območju 30 °C, ki se simetrično širi okoli temperature, določene s strani proizvajalca, ki je v območju med 15 °C in 25 °C. Izven tega območja je dopustno dodatno povečanje za 0,5 % v vsakem intervalu po 10 °C.

3. Dopustni učinek motenj

3.1 Elektromagnetna odpornost

3.1.1 Vpliv elektromagnetne motnje na plinomer ali korektor mora biti tak, da:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 3.1.3, ali
- je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

3.1.2 Po elektromagnetni motnji mora plinomer:

- obnoviti delovanje v okviru NDP,
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

3.1.3 Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

- količine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine,
- količine, ki ustreza NDP za količino, ki ustreza eni minuti pri največjem pretoku.

3.2 Učinek pretočnih motenj vzdolž in nasproti toka

Pri pogojih vgraditve, ki jih določi proizvajalec, učinek motenj toka ne sme preseči ene tretjine NDP.

4. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

4.1 Plinomeri razreda 1,5

4.1.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom za pretoke v območju Q_t do $Q_{\max}$ ne sme preseči merilnega rezultata za več kakor 2 %.

4.1.2 Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz točke 2 za več kakor dvakrat.

4.2 Plinomeri razreda 1,0

4.2.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči ene tretjine NDP iz točke 2.

4.2.2 Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz točke 2.

5. Primernost

5.1 Plinomer, ki se napaja iz omrežja (z izmenično ali enosmerno napetostjo), mora imeti napravo za rezervno napajanje ali drugo sredstvo, ki med izpadom glavnega vira napajanja zagotovi zaščito vseh merilnih funkcij.

5.2 Življenjska doba rezervnega vira električne energije mora biti najmanj pet let. Po preteku 90 % njegove življenjske dobe se mora prikazati primerno opozorilo.

5.3 Kazalna naprava mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da količina, ki preteče v 8 000 urah pri $Q_{\max}$, ne povrne števk na njihove začetne vrednosti.

5.4 Plinomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, ki ga proizvajalec navede v navodilih za vgradnjo.

5.5 Plinomer mora imeti preskusni element, ki omogoča izvedbo preskusov v primernem času.

5.6 Plinomer mora upoštevati NDP v poljubni smeri toka ali v eni jasno označeni smeri toka.

6. Enote

Merjena količina mora biti prikazana v kubičnih metrih ali kilogramih.

DEL II

POSEBNE ZAHTEVE

KOREKTORJI

Korektor predstavlja podsestav, kadar je skupaj z merilnim instrumentom, s katerim je združljiv.

Za korektor veljajo bistvene zahteve za plinomere, če je primerno. Poleg teh veljajo naslednje zahteve:

7. Standardni pogoji za pretvorjene količine

Proizvajalec mora določiti standarde za pretvorjene količine.

8. NDP

— 0,5 % pri temperaturi okolice $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, vlažnosti okolice $60\% \pm 15\%$, nazivnih vrednosti za električno napajanje,

— 0,7 % za temperaturne korektorje pri naznačenih pogojih delovanja,

— 1 % za druge korektorje pri naznačenih pogojih delovanja.

Opomba:

Pogrešek plinomera se ne upošteva.

Korektor ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

9. Primernost

9.1 Elektronski korektor mora biti sposoben odkriti, kdaj deluje izven delovnega območja ali območij, ki jih je navedel proizvajalec za parametre, pomembne za merilno točnost. V tem primeru mora korektor prenehati seštevati pretvorjeno količino, lahko pa ločeno seštevati pretvorjeno količino za čas svojega delovanja izven delovnega območja ali območij.

9.2 Elektronski korektor mora biti sposoben brez dodatne opreme prikazati vse pomembne podatke za merjenje.

DEL III

DAJANJE V UPORABO IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Dajanje v uporabo

10. (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5, ali s plinomeri razreda 1,0, ki imajo razmerje $Q_{\max}/Q_{\min}$ enako ali večje od 150.
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5.
- (c) V zvezi z zahtevami iz točk 1.2 in 1.3 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev plinomera, tako da je plinomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena 17, izmed katerih lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA V

ŠTEVCI DELOVNE ELEKTRIČNE ENERGIJE (MI-003)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za števec delovne električne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

Opomba:

Števci električne energije se lahko uporabljajo skupaj z zunanjimi merilnimi transformatorji, odvisno od uporabljenih tehnik merjenja. Vendar ta priloga obsega le števec električne energije in ne merilnih transformatorjev.

OPREDELITEV POJMOV

Števec delovne električne energije je naprava, ki meri delovno električno energijo, ki se porabi v električnem tokokrogu.

I	=	električni tok, ki teče skozi števec;
I_n	=	določeni nazivni tok, za katerega je bil načrtovan števec z merilnim transformatorjem;
I_{st}	=	najnižja navedena vrednost I , pri kateri števec registrira delovno električno energijo pri faktorju moči $\cos\varphi = 1$ (večfazni števci s simetričnim bremenom);
I_{min}	=	vrednost I , nad katero je pogrešek v okviru največjih dopustnih pogreškov (NDP) (večfazni števci s simetrično obremenitvijo);
I_{tr}	=	vrednost I , nad katero je pogrešek v okviru najmanjših NDP glede na razred točnosti števca;
I_{max}	=	največja vrednost I , pri kateri je pogrešek v okviru NDP;
U	=	napetost, s katero se napaja števec;
U_n	=	nazivna napetost;
f	=	frekvenca napajalne napetosti števca;
f_n	=	nazivna napetost;
PF	=	faktor moči = $\cos\varphi$ = kosinus fazne razlike φ med I in U

POSEBNE ZAHTEVE

1. Točnost

Proizvajalec mora določiti razred števca. Razredi točnosti so opredeljeni kot: razred A, B in C.

2. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za števec, zlasti:

Vrednosti f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} in I_{max} , ki veljajo za števec. Za podane vrednosti tokov mora števec izpolnjevati pogoje iz preglednice 1.

Preglednica 1

	Razred A	Razred B	Razred C
Za neposredno priključene števce			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Za števce z merilnim transformatorjem			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Razred A	Razred B	Razred C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ Za razred B elektromehanskih števec velja, da je $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$

Območja napetosti, frekvence in faktorja moči, v okviru katerih mora števec izpolnjevati zahteve v zvezi z NDP, so navedeni v preglednici 2. Ta območja morajo upoštevati tipične značilnosti električne energije iz javnih električnih omrežij.

Območji napetosti in frekvence morata biti vsaj:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

območje faktorja moči vsaj od $\cos\varphi = 0,5$ induktivno do $\cos\varphi = 0,8$ kapacitivno.

3. NDP

Učinki različnih merjenih veličin in vplivnih veličin (a, b, c,...) se ocenijo ločeno, pri čemer se vse ostale merjene veličine in vplivne veličine ohranijo kot relativno konstantni pri svojih nazivnih vrednostih. Pogrešek meritve, ki ne sme preseči NDP, navedene v preglednici 2, se izračuna kot:

$$\text{pogrešek meritve} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Če števec deluje pod spreminjajočim bremenskim tokom, pogreški v odstotkih ne smejo preseči meja iz preglednice 2.

Preglednica 2

NDP v odstotkih pri naznačenih obratovalnih pogojih in opredeljenih obsegih bremenskega toka ter delovni temperaturi												
	Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C ali + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C ali + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C ali + 55 °C ... + 70 °C		
Razred števca	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enofazni števec; večfazni števec, če deluje s simetričnimi obremenitvami												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Večfazni števec, če deluje z enofazno obremenitvijo												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, glej izjemo spodaj	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Za elektromehanske večfazne števece je območje toka za enofazno obremenitev omejeno na $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$												

Kadar števec deluje v različnih temperaturnih območjih, veljajo ustrezne vrednosti NDP.

Števec ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

4. Dopustni učinek motenj

4.1 Splošno

Ker so števeci električne energije neposredno povezani z električnim omrežjem in ker je omrežni tok ena izmed merjenih veličin, se za števece električne energije uporablja posebno elektromagnetno okolje.

Števec mora ustrezati elektromagnetnemu okolju E2 in dodatnim zahtevam iz točk 4.2 in 4.3.

Elektromagnetno okolje in dopustni učinki odražajo razmere z dolgotrajnimi motnjami, ki ne smejo vplivati na točnost več kot znaša kritična vrednost spremembe, in s prehodnimi motnjami, ki lahko povzročijo začasno poslabšanje ali izpad funkcije ali delovanja, iz katerih pa se števec mora obnoviti v prvotno stanje in ki ne smejo vplivati na točnost, več kot znaša kritična vrednost spremembe.

Če obstaja predvidljivo visoko tveganje zaradi strele ali kjer prevladujejo nadzemna električna omrežja, morajo biti meroslovne lastnosti števca zaščitene.

4.2 Učinek dolgotrajnih motenj

Preglednica 3

Kritične vrednosti spremembe za dolgotrajne motnje			
Motnja	Kritične vrednosti spremembe v odstotkih za števec razreda		
	A	B	C
Zamenjano fazno zaporedje	1,5	1,5	0,3
Nesimetričnost napetosti (samo za večfazne števec)	4	2	1
Harmonski deleži v tokovnih krogih ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Enosmerni tok in višje harmonske komponente v tokovnem krogu ⁽¹⁾	6	3	1,5
Hitre prehodne motnje	6	4	2
Magnetna polja; visokofrekvenčno (sevana RF) elektromagnetno polje; vođene motnje povzročene z radio-frekvenčnimi polji; odpornost na oscilacijske valove	3	2	1

⁽¹⁾ V primeru elektromehanskih števecv električne energije niso opredeljene kritične vrednosti spremembe za vsebnost harmonskih komponent v tokovnem tokokrogu in za enosmerni tok ter višje harmonske komponente v tokovnem tokokrogu.

4.3 Dopustni učinek prehodnih elektromagnetnih pojavov

4.3.1 Učinek elektromagnetne motnje na števec električne energije mora biti tak, da med in takoj po motnji:

- noben izhod, predviden za preskus točnosti števca, ne ustvarja pulzov ali signalov, ki ustrezajo energiji, večji od kritične vrednosti spremembe,

in v primernem času po motnji mora števec:

- obnoviti delovanje v okviru NDP ter
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, prisotnih pred motnjo, in
- ne sme kazati spremembe evidentirane energije, ki bi presežala kritične vrednosti spremembe.

Kritična vrednost spremembe v kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$.

(pri čemer je „m“ številno merilnih elementov števca, U_n v voltih in $I_{\max}$ v amperih).

4.3.2 Kritična vrednost spremembe za tokovno preobremenitev je 1,5 %.

5. Primernost

- 5.1 Pod naznačeno delovno napetostjo pozitivni pogrešek ne sme preseči 10 %.
- 5.2 Prikazovalnik seštevka energije mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da se po 4 000 urah delovanja števca ob polni obremenitvi ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ in $PF = 1$) kazanje ne povrne na začetno vrednost in ga ne sme biti mogoče resetirati med uporabo.
- 5.3 V primeru izpada elektrike v tokokrogu morajo biti količine merjene električne energije še naprej na voljo za odčitavanje vsaj 4 mesece.
- 5.4 *Prosti tek*
Če je priključena samo napetost brez toka v tokovnem tokokrogu (tokovne sponke so odprte), števec ne sme registrirati energije pri napetostih med $0,8 \cdot U_n$ in $1,1 \cdot U_n$.
- 5.5 *Zagon*
Števec mora začeti in nadaljevati registriranje pri U_n , $PF = 1$ (večfazni števec s simetričnimi obremenitvijo) in toku, ki je enak I_{st} .

6. Enote

Izmerjena električna energija mora biti prikazana v kilovatnih ali megavatnih urah.

7. Dajanje v uporabo

- (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda A. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda B.
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri uporabi v komercialne namene in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda B. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda C.
- (c) Država članica mora zagotoviti, da distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev števca, določi območje toka, tako da je števec primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA VI

MERILNIKI TOPLOTNE ENERGIJE (MI-004)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene merilnike toplotne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE POJMOV

Merilnik toplotne energije je instrument, predviden za merjenje toplotne energije, ki jo v izmenjevalniku toplotne energije odda tekočina, imenovana tekočina za prenos toplotne energije.

Merilnik toplotne energije je bodisi kompakten instrument ali sestavljeni instrument, ki je v skladu s členom 4(2) sestavljen iz podsestavov, in sicer merilnika pretoka, para temperaturnih zaznaval in računske enote ali iz kombinacije le-teh;

ϑ	=	temperatura tekočine za prenos toplotne energije;
ϑ_{in}	=	vrednost ϑ na dovodu v izmenjevalnik toplotne energije;
ϑ_{out}	=	vrednost ϑ na povratku iz izmenjevalnika toplotne energije;
$\Delta\vartheta$	=	temperaturna razlika $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ z $\Delta\vartheta \leq 0$;
ϑ_{max}	=	zgornja meja ϑ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
ϑ_{min}	=	spodnja meja ϑ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	zgornja meja $\Delta\vartheta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	spodnja meja $\Delta\vartheta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
q	=	pretok tekočine za prenos toplotne energije;
q_s	=	največja vrednost q , ki je v krajših obdobjih dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
q_p	=	največja vrednost q , ki je stalno dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
q_i	=	najmanjša vrednost q , ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
P	=	toplotna moč izmenjave toplotne energije;
P_s	=	zgornja meja P , ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

1.1 Za temperaturo tekočine: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— za temperaturne razlike: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

ob naslednjih omejitvah: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$ ali 5 K ali 10 K .

1.2 Za tlak tekočine: največji pozitivni notranji tlak, ki ga lahko merilnik toplotne energije stalno prenese pri zgornji temperaturni meji.

1.3 Za pretoke tekočine: q_s , q_p , q_i , kjer za vrednosti q_p in q_i velja naslednja omejitev: $q_p/q_i \geq 10$.1.4 Za toplotno moč: P_s .

2. Razredi točnosti

Naslednji razredi točnosti so določeni za merilnike toplotne energije: 1, 2, 3.

3. NDP, ki veljajo za kompaktno merilnike toplotne energije

Največji dopustni relativni pogreški, ki veljajo za kompaktno merilnike toplotne energije, izraženi v odstotkih prave vrednosti vsakega razreda točnosti, so:

— za razred 1: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

— za razred 2: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

— za razred 3: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

Kompleten merilnik toplotne energije ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

4. Dopustni vplivi elektromagnetnih motenj

4.1 Na instrument ne smejo vplivati statična magnetna polja in elektromagnetna polja pri omrežni frekvenci.

4.2 Vpliv elektromagnetne motnje mora biti tak, da sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, kakor je določeno v zahtevi 4.3, ali da je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče razlagati kot veljaven rezultat.

4.3 Kritična vrednost spremembe za kompaktni merilnik toplotne energije je enaka absolutni vrednosti NDP, ki velja za ta merilnik toplotne energije (glej točko 3).

5. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

5.1 Merilniki pretoka: razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči kritične vrednosti spremembe.

5.2 Temperaturna zaznavala: razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči 0,1 °C.

6. Napisi na merilnikih toplotne energije

— Razred točnosti

— Meje pretoka

— Temperaturne meje

— Meje temperaturne razlike

— Mesto vgraditve pretočnega zaznavala: dovodni ali povratni tok

— Oznaka smeri pretoka

7. Podsestavi

Določbe za podsestave se lahko uporabljajo za podsestave, ki jih izdelujejo isti ali različni proizvajalci. Kadar je merilnik toplotne energije sestavljen iz podsestavov, veljajo bistvene zahteve za merilnike toplotne energije tudi za podsestave, če je to ustrezno. Poleg tega velja naslednje:

7.1 Relativni NDP merilnika pretoka, izraženega v odstotkih, za razrede točnosti:

— razred 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, vendar največ 5 %,

— razred 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, vendar največ 5 %,

— razred 3: $E_f = (3 + 0,05 \, q_p/q)$, vendar največ 5 %,

pri čemer je pogrešek E_f razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom merilnika pretoka in maso ali prostornino.

7.2 Relativni NDP para temperaturnih zaznaval, izražen v odstotkih:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

pri čemer je pogrešek E_t razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom para temperaturnih zaznaval in temperaturno razliko.

7.3 Relativni NDP računske enote, izražene v odstotkih:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

pri čemer je pogrešek E_c razmerje med prikazano vrednostjo toplotne energije in resnične vrednosti toplotne energije.

7.4 Kritična vrednost spremembe za podsestav merilnika toplotne energije je enaka ustrezni vrednosti NDP, ki velja za ta podsestav (glej točke 7.1, 7.2 ali 7.3).

7.5 Napisi na podsestavih

Merilnik pretoka:	Razred točnosti
	Meje pretoka
	Temperaturne meje
	Nazivni faktor merilnika (npr. litri/impulz) ali odgovarjajoč izhodni signal
	Oznaka smeri pretoka
Par temperaturnih zaznaval:	Oznaka tipa (npr. $P_t 100$)
	Temperaturne meje
	Meje temperaturne razlike
Računska enota:	Vrsta temperaturnih zaznaval
	— Temperaturne meje
	— Meje temperaturne razlike
	— Zahtevani nazivni faktor merilnika (npr. litri/pulz) ali odgovarjajoč vhodni signal iz merilnika pretoka
	— Mesto vgraditve pretočnega zaznavala: dovodni ali povratni tok

DAJANJE V UPORABO

8. (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda 3.
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, je pristojna zahtevati, da se to merjenje izvaja s poljubnim merilnikom razreda 2.
- (c) V zvezi z zahtevami iz točk 1.1 do 1.4 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev plinomera, tako da je plinomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA VII

MERILNI SISTEMI ZA ZVEZNO IN DINAMIČNO MERJENJE KOLIČIN TEKOČIN RAZEN VODE (MI-005)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za merilne sisteme za zvezno in dinamično merjenje količin (prostornin ali mas) tekočin razen vode. Če je primerno, lahko izraza „prostornina in L“ v tej prilogi pomenita tudi: „masa in kg“.

OPREDELITVE POJMOV

Pretočno merilo	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnjenje in prikaz količine, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik v zaprtem, polno obremenjenem vodu.
Računska enota	Del pretočnega merila, ki sprejema izhodne signale iz merilnega pretvornika oziroma pretvornikov in morebiti iz povezanih merilnih instrumentov ter prikazuje merilne rezultate.
Povezani merilni instrument	Instrument, ki je povezan z računsko enoto za merjenje določenih veličin, značilnih za tekočino, zaradi korekcije in/ali pretvorbe.
Naprava za pretvorbo	Del računske enote, ki ob upoštevanju značilnosti merjene tekočine (temperatura, gostota, itd.), izmerjene s pomočjo povezanih merilnih instrumentov ali shranjenimi v spomin, samodejno pretvarja: — prostornino tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri standardnih pogojih in/ali v maso ali — maso tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri danih pogojih merjenja in/ali v prostornino pri standardnih pogojih Opomba: Naprava za pretvorbo vključuje ustrezen povezani merilni instrument.
Standardni pogoji	Točno določene razmere, na katere se pretvori merjena količina tekočine pri danih pogojih merjenja.
Merilni sistem	Sistem, ki vključuje pretočno merilo in vse naprave, potrebne za zagotovitev pravilnega merjenja, ali omogočanja lažjih merilnih postopkov.
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil	Merilni sistem, ki je namenjen za dovajanje goriva za motorna vozila, manjše čolne in manjše zrakoplove.
Samopostrežni sistem	Sistem, ki stranki omogoča uporabo merilnega sistema za pridobivanje tekočine za svojo lastno uporabo.
Samopostrežna naprava	Posebna naprava, ki je del samopostrežnega sistema in omogoča delovanje enega ali več merilnih sistemov v tem samopostrežnem sklopu.
Najmanjša količina merjenja (NKM)	Najmanjša količina tekočine, katere merjenje je meroslovno sprejemljivo za merilni sistem.
Neposredno kazanje	Kazanje prostornine ali mase, ki odgovarja meri, in ki ga je pretočno merilo fizično sposobno meriti. Opomba: Neposredno kazanje se lahko pretvori v drugo veličino, uporabljajoč napravo za pretvorbo.
Prekinljivost/neprekinljivost	Merilni sistem je prekinljiv/neprekinljiv, ko se pretok lahko/ne more zaustaviti zlahka in hitro.
Območje pretoka	Območje med najmanjšim pretokom (Q_{min}) in največjim pretokom (Q_{max}).

POSEBNE ZAHTEVE

1. **Naznačeni obratovalni pogoji**

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

1.1 *Območje pretoka*

Za območje pretoka veljajo naslednji pogoji:

- (i) območje pretoka merilnega sistema mora biti znotraj območja pretoka vsakega izmed njegovih elementov, zlasti pretočnega merila;
- (ii) pretočno merilo in merilni sistem:

Preglednica 1

Posebni merilni sistem	Vrsta tekočine	Najmanjše razmerje $Q_{\max}: Q_{\min}$
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil	Neutekočinjeni naftni plini	10: 1
	Utekočinjeni naftni plini	5: 1
Merilni sistem	Kriogene tekočine	5: 1
Merilni sistemi na cevovodih in sistemih za natovarjanje ladij	Vse tekočine	Primerno uporabi
Vsi drugi merilni sistemi	Vse tekočine	4: 1

1.2 Lastnosti tekočine, ki se meri z instrumentom, z navedbo imena ali vrste tekočine ali njene pomembne značilnosti, na primer:

- temperaturno območje,
- območje tlaka,
- območje gostote in
- območje viskoznosti.

1.3 Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

1.4 Standardni pogoji za pretvorjene vrednosti.

Opomba:

Točka 1.4 ne posega v obveznosti držav članic, da zahtevajo uporabo temperature, ki je bodisi 15 °C v skladu s členom 12(2) Direktive Sveta 2003/96/ES z dne 27. oktobra 2003 o prestrukturiranju okvira Skupnosti za obdavčitev energentov in električne energije ⁽¹⁾.

2. **Razvrstitev po točnosti in največji dopustni pogreški (NDP)**

2.1 Za količine enake ali večje od 2 litrov je NDP kazanja:

Preglednica 2

	Razred točnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Merilni sistemi (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Pretočna merila (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ UL L 283, 31.10.2003, str. 51.

2.2 Za količine, manjše od 2 litrov, je NDP kazanja:

Preglednica 3

Izmerjena prostornina V	NDP
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ vrednost iz preglednice 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ vrednost iz preglednice 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 2 L

2.3 Vendar je velikost NDP, ne glede na merjeno količino, dana z večjo od naslednjih dveh vrednosti:

- absolutno vrednostjo NDP iz preglednice 2 ali preglednice 3,
- absolutno vrednostjo NDP za najmanjšo količino merjenja ($E_{\min}$).

2.4.1 Za najmanjše količine merjenja, ki so večje ali enake od 2 litrov veljajo naslednji pogoji:

Pogoj 1

$E_{\min}$ mora izpolnjevati naslednji pogoj: $E_{\min} \leq 2R$, kjer je R najmanjša vrednost razdelka kazalne naprave.

Pogoj 2

$E_{\min}$ je izražena s formulo: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, kjer je:

- NKM najmanjša količina merjenja,
- A številčna vrednost, ki je navedena v vrstici A preglednice 2.

2.4.2 Za najmanjšo količino merjenja, manjšo od dveh litrov, velja zgoraj navedeni pogoj 1 in je $E_{\min}$ dvakratna vrednost, ki je navedena v preglednici 3 in povezana z vrstico A preglednice 2.

2.5 *Kazanje po pretvorbi*

V primeru pretvorbe kazanja so NDP navedeni v vrstici A preglednice 2.

2.6 *Naprave za pretvorbo*

NDP kazanja po pretvorbi so zaradi naprave za pretvorbo enaki $\pm (A - B)$, pri čemer sta A in B vrednosti navedeni v preglednici 2.

Deli naprave za pretvorbo, ki se lahko preskusijo ločeno

(a) *Računska enota*

NDP, pozitivni ali negativni, kazanja količine tekočine, ki se uporabi za računanje, so enaki eni desetini NDP, določenih v vrstici A preglednice 2.

(b) *Povezani merilni instrumenti*

Povezani merilni instrumenti morajo biti vsaj tako točni kot vrednosti v preglednici 4:

Preglednica 4

NDP meritev	Razredi točnosti merilnega sistema				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

NDP meritev	Razredi točnosti merilnega sistema				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tlak	Manj kot 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Več kot 4 MPa: ± 200 kPa				
Gostota	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Te vrednosti se nanašajo na kazanje značilnih veličin tekočine, ki jih prikazuje naprava za pretvorbo.

(c) Točnost računske funkcije

NDP, pozitivni ali negativni, za izračun vsake značilne veličine tekočine je enak dvema petinama vrednosti, določene v (b).

2.7 Zahteva (a) iz točke 2.6 velja za kateri koli izračun in ne samo za pretvorbo.

2.8 Merilni sistem ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

3. **Največji dopustni učinek motenj**

3.1 Učinek elektromagnetne motnje na merilni sistem mora biti eden izmed naslednjih:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 3.2, ali
- kazanje merilnega rezultata kaže trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat. Poleg tega lahko to v primeru prekinljivega sistema pomeni, da ni mogoče izvesti nobene meritve, ali
- v primeru, ko je sprememba merilnega rezultata večja od kritične vrednosti spremembe, mora merilni sistem omogočiti priklic merilnega rezultata, kakršen je bil tik pred nastopom kritične vrednosti spremembe, in ustaviti pretok.

3.2 Kritična vrednost spremembe je večja od NDP/5 za posamezno merjeno količino ali E_{min} .

4. **Vzdržljivost**

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči vrednosti za pretočna merila, ki je navedena v vrstici B preglednice 2.

5. **Primernost**

5.1 Za merjeno količino, ki se nanaša na isto meritev, kazanja različnih naprav ne smejo medsebojno odstopati za več kakor en razdelek, če imajo naprave enak razdelek. Če imajo naprave različne vrednosti razdelkov, razlika ne sme biti večja od največjega razdelka.

Vendar v primeru samopostrežnega sistema morajo biti razdelki glavne kazalne naprave v merilnem sistemu in razdelki samopostrežne naprave enaki ter se rezultati meritev ne smejo medsebojno razlikovati.

5.2 Ne sme biti možno preusmeriti merjene količine v normalnih razmerah, če ta ni očitna.

5.3 Morebiten odstotek zraka ali plina, ki ga v tekočini ni mogoče zlahka odkriti, ne sme povzročiti spremembe pogreška, ki je večja od:

- 0,5 % za tekočine, ki niso pitne, in za tekočine z viskoznostjo, ki ne presega 1 mPa.s, ali
- 1 % za pitne tekočine in tekočine z viskoznostjo, ki presega 1 mPa.s.

Vendar dopustna sprememba nikoli ne sme biti manjša od 1 % NKM. Ta vrednost velja v primeru zračnih ali plinskih žepov.

5.4 Instrumenti za neposredno prodajo

5.4.1 Merilni sistem za neposredno prodajo mora biti opremljen z napravo za ponastavitev.

Ne sme biti možno preusmeriti merjene količine.

5.4.2 Prikaz količine, na katerem temelji transakcija, mora biti navzoč, dokler vse strani v transakciji ne sprejmejo merilnih rezultatov.

5.4.3 Merilni sistemi za neposredno prodajo morajo biti prekinljivi.

5.4.4 Morebiten odstotek zraka ali plina v tekočini ne sme povzročiti spremembe pogreška, večje od vrednosti iz točke 5.3.

5.5 Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil

5.5.1 Prikazovalniki na pripravah za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil med meritvijo ne smejo omogočati ponastavitve.

5.5.2 Začetek nove meritve ne sme biti mogoč, če prikazovalnik ni ponastavljen.

5.5.3 Če je merilni sistem opremljen s prikazovalnikom denarnega zneska, se razlika med prikazanim denarnim zneskom in denarnim zneskom, ki je izračunan na podlagi cene na enoto, ter prikazano količino ne sme presegati cene, ki ogovarja E_{min} . Vendar ni potrebno, da je ta razlika manjša od najmanjše denarne enote.

6. Izpad napajanja

Merilni sistem mora ali imeti napravo za rezervno napajanje, ki med izpadom glavnega vira napajanja zavaruje vse merilne funkcije, ali biti opremljen s sredstvi, ki shranijo in prikažejo obstoječe podatke, da se omogoči zaključek transakcije, ki je v teku, ter s sredstvi za zaustavitev pretoka v trenutku izpada naprave za glavno napajanje.

7. Dajanje v uporabo

Preglednica 5

Razred točnosti	Vrsta merilnega sistema
0,3	Merilni sistemi na cevovodih
0,5	Vsi merilni sistemi, če ni drugače navedeno drugje v tej preglednici, zlasti: — priprave za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil (razen za utekočinjene naftne pline), — merilni sistem na cestnih cisternah za tekočine z nizko viskoznostjo (< 20 mPa.s) — merilni sistemi za polnjenje oziroma praznjenje ladij ter za železniške in cestne cisterne ⁽¹⁾ — merilni sistemi za mleko — merilni sistemi za polnjenje rezervoarjev zrakoplovov
1,0	Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi, enaki ali večji od -10 °C - Merilni sistemi, ki so običajno razreda 0,3 ali 0,5, a se uporabljajo za tekočine — katerih temperatura je nižja od -10 °C ali višja od 50 °C — katerih dinamična viskoznost je večja od 1 000 mPa.s — katerih maksimalni volumski pretok ni večji kakor 20 L/h
1,5	Merilni sistemi za utekočinjeni ogljikov dioksid Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi pod -10 °C (razen kriogenih tekočin)
2,5	merilni sistemi za kriogene tekočine (temperatura pod -153 °C)

⁽¹⁾ Vendar lahko države članice zahtevajo merilne sisteme razreda točnosti 0,3 ali 0,5, če se uporabljajo za obračunavanje dajatev za mineralna olja pri polnjenju oziroma praznjenju ladij ter železniških in cestnih cistern.

Opomba: Vendar lahko proizvajalec določi večjo točnost za določeni tip merilnega sistema.

8. Merske enote

Izmerjena količina mora biti prikazana v mililitrih, kubičnih centimetrih, litrih, kubičnih metrih, gramih, kilogramih ali tonah.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1 ali G.

PRILOGA VIII

AVTOMATSKE TEHTNICE (MI-006)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v poglavju I te priloge, se uporabljajo za spodaj opredeljene avtomatske tehtnice, ki se uporabljajo za določitev mase telesa z uporabo delovanja težnosti na to telo.

OPREDELITVE POJMOV

Avtomatska tehtnica	Instrument, ki meri maso proizvoda brez posredovanja upravljavca in deluje po vnaprej določenem programu za avtomatske, za to tehtnico značilne procese.
Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje	Avtomatska tehtnica, ki določa maso vnaprej sestavljenih ločenih bremen (na primer predpakiranih proizvodov) ali posameznih bremen nezapakiranega materiala.
Avtomatska kontrolna tehtnica	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki razvršča predmete različne mase v dve ali več podskupin glede na vrednost razlike med njihovo maso in nazivno nastavitvijo.
Etiketirna tehtnica	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih je zapisana masa.
Etiketirna tehtnica z izračunavanjem zneska	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih sta zapisana masa in znesek.
Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica	Avtomatska tehtnica za polnjenje embalaže s proizvodom z vnaprej določeno in navidezno konstantno maso, vzetim od celote.
Tehtnica za seštevanje nezveznih rezultatov tehtanja (tehtnica z zalogovnikom s seštevanjem rezultatov tehtanja)	Avtomatska tehtnica, ki določa maso celotnega proizvoda tako, da ga deli v ločena bremena. Masa vsakega ločenega bremena se v zaporedju določi in sešteje. Vsako ločeno breme se potem dobavi k celoti.
Tehtnica s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja	Avtomatska tehtnica, ki zvezno določa maso celotnega proizvoda na transportnem traku, ne da bi sistematično delila proizvod in ne da bi prekinila premikanje transportnega traku.
Tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil	Avtomatska tehtnica, ki ima sprejemnik bremena, ki vključuje tire za transport železniških vozil.

POSEBNE ZAHTEVE

POGLAVJE I

Zahteve, skupne za vse tipe avtomatskih tehtnic

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, kot sledi:

1.1 V zvezi z merjeno količino:

Merilno območje v smislu njegove največje in najmanjše zmogljivosti.

1.2 V zvezi z vlivnimi veličinami napajanja z električno energijo:

V primeru izmenične napajalne napetosti	:	nazivno izmenično napajalno napajanje ali meje izmenične napetosti.
V primeru enosmerne napajalne napetosti	:	nazivno in najmanjšo enosmerno napajalno napetost ali meje enosmerne napetosti.

1.3 V zvezi z mehanskimi in klimatskimi vplivnimi veličinami:

minimalno temperaturno območje znaša 30 °C, razen če ni drugače navedeno v naslednjih poglavjih te priloge.

Razredi mehanskega okolja v skladu s točko 1.3.2 Priloge I se ne uporabljajo. V zvezi z instrumenti, ki se uporabljajo pod posebno mehansko obremenitvijo, npr. instrumenti, ki so vgrajeni v vozila, mora proizvajalec določiti mehanske pogoje za uporabo.

- 1.4 Za ostale vplivne veličine (če je primerno):

Hitrost oziroma hitrosti delovanja

Značilnosti proizvoda, ki se tehta.

2. **Dopustni vpliv motenj – Elektromagnetno okolje**

Zahtevano delovanje in kritična vrednost spremembe sta navedena v ustreznem poglavju te priloge za vsako vrsto tehtnice.

3. **Primernost**

- 3.1 Zagotoviti je treba omejitev vpliva nagiba, nakladanja in hitrost delovanja, da pri normalnem delovanju največji dopustni pogoški (NDP) ne bodo preseženi.
- 3.2 Zagotoviti je potrebno ustrezno ravnanje z materialom, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.
- 3.3 Vsak uporabnikov vmesnik za kontrolo mora biti jasen in učinkovit.
- 3.4 Neoporečnost prikazovalnika (če obstaja) mora biti preverljiva s strani uporabnika.
- 3.5 Zagotoviti je treba ustrezno zmožnost za ničliranje, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.
- 3.6 Vsak rezultat izven merilnega območja mora biti kot tak prepoznaven, če je omogočeno izpisovanje.

4. **Ugotavljanje skladnosti**

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske tehtnice:

B + D ali B + E ali B + F ali D1 ali F1 ali G ali H1.

Za elektromehanske tehtnice:

B + D ali B + E ali B + F ali G ali H1.

Za elektronske tehtnice ali tehtnice s programsko opremo:

B + D ali B + F ali G ali H1.

POGLAVJE II

Avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

1. **Razredi točnosti**

- 1.1 Tehtnice so razvrščene v primarni kategoriji, označeni z:

X ali Y,

kakor določi proizvajalec.

- 1.2 Primarni kategoriji sta nadalje razvrščeni v štiri razrede točnosti:

XI, XII, XIII in XIII

ter

Y(I), Y(II), Y(a) in Y(b),

ki jih določi proizvajalec.

2. Tehtnice kategorije X

2.1 Kategorija X se uporablja za tehtnice, ki se uporabljajo za preverjanje predpakiranih proizvodov, izdelanih v skladu z zahtevami Direktive Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z obračunavanjem po teži ali vsebini določenih predhodno pakiranih proizvodov ⁽¹⁾, ki se uporablja za predhodno pakirane proizvode.

2.2 Razredom točnosti se doda faktor (x), ki opredeli dopusten standardni odmik iz točke 4.2.

Proizvajalec mora določiti faktor (x), kjer mora biti $(x) \leq 2$ in v obliki 1×10^k , 2×10^k ali 5×10^k , kjer je „k“ negativno celo število ali nič.

3. Tehtnice kategorije Y

Kategorija Y se uporablja za vse druge avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

4. NDP

4.1 Srednja vrednost pogreška tehtnic kategorije X/NDP tehtnic kategorije Y

Preglednica 1

Neto breme (m) v preskusnih razdelkih (e)								Največja dopustna srednja vrednost pogreška	Največji dopustni pogrešek
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

4.2 Standardni odmik

Največja dopustna vrednost standardnega odmika za tehtnice razreda X (x) je rezultat množenja faktorja (x) z vrednostjo iz preglednice 2 spodaj.

Preglednica 2

Neto breme (m)	Največji dopustni standardni odmik za razred X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

Za razred XI in XII mora biti (x) manjši od 1.

Za razred XIII (x) ne sme biti večji od 1.

⁽¹⁾ UL L 46, 21.2.1976, str. 1.

Za razred XIII mora biti (x) večji od 1.

4.3 Preskusni razdelek – tehtnice z eno vrednostjo razdelka

Preglednica 3

Razredi točnosti		Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov $n = \text{Max}/e$	
			najmanjše	največje
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4 Preskusni razdelek – tehtnice z več vrednostmi razdelkov

Preglednica 4

Razredi točnosti		Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov $n = \text{Max}/e$	
			najmanjše ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	največje $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Za $i = r$ se uporablja ustrezni stolpec preglednice 3, pri čemer se e zamenja z e_r .

Pri čemer je:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = delno tehtalno območje

r = skupno število delnih območij

5. Merilno območje

Proizvajalec mora pri določanju merilnega območja za tehtnice razreda Y upoštevati najmanjšo zmogljivost, ki ne sme biti manjša od:

razred Y(I)	:	100 e
razred Y(II)	:	20 e za $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, in 50 e za $0,1 \text{ g} \leq e$
razred Y(a)	:	20 e
razred Y(b)	:	10 e
Tehtnice, ki se uporabljajo za sortiranje, npr. poštna tehtnice in tehtnice za tehtanje odpadkov	:	5 e

6. Dinamično nastavljanje

- 6.1 Naprava za dinamično nastavljanje mora delovati znotraj območja obremenitve, ki ga določi proizvajalec.
- 6.2 Če je naprava za dinamično nastavljanje, ki kompenzira dinamične učinke premikajočega se bremena, nameščena, ne sme delovati izven določenega območja obremenitve in jo mora biti možno zaščititi.

7. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

- 7.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so:

7.1.1 Za tehtnice kategorije X:

- za avtomatsko delovanje, kakor je navedeno v preglednicah 1 in 2,
- za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1.

7.1.2 Za tehtnice kategorije Y:

- za vsako breme pri avtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1,
- za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno za kategorijo X v preglednici 1.

- 7.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en preskusni razdelek.

7.3 Temperaturno območje:

- za razred XI in Y(I) je najmanjše območje 5 °C,
- za razred XII in Y(II) je najmanjše območje 15 °C.

POGLAVJE III**Avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice****1. Razredi točnosti**

- 1.1 Proizvajalec mora določiti referenčni razred točnosti Ref(x) in obratovalni razred oziroma razrede točnosti X(x).
- 1.2 Tip tehtnice je označen z referenčnim razredom točnosti, Ref(x), ki ustreza največji možni točnosti za tehtnice tega tipa. Po vgradnji se posamezne tehtnice označijo z enim ali več obratovalnimi razredi točnosti, X(x), upoštevajoč posebnosti proizvodov, ki se tehtajo. Faktor označevanja razreda (x) mora biti ≤ 2 in v obliki 1×10^k , 2×10^k ali 5×10^k , kjer je „k“ negativno celo število ali nič.
- 1.3 Referenčni razred točnosti, Ref(x) se uporablja za statična bremena.
- 1.4 Za obratovalni razred točnosti X(x) je X režim, ki povezuje točnost z maso bremena, ter (x) je množitelj za meje pogoška, ki je določen za razred X(1) v točki 2.2.

2. NDP**2.1 Pogrešek pri statičnem tehtanju**

- 2.1.1 Za statična bremena v okviru naznačenih pogojev delovanja mora biti NDP v zvezi z referenčnim razredom točnosti Ref(x) 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja iz preglednice 5, pomnoženega s faktorjem označevanja razreda (x).
- 2.1.2 Za tehtnice, pri katerih je lahko polnitev sestavljena iz več kakor enega bremena (npr. pri tehtnicah s kumulativnim ali selektivnim povezovanjem), mora biti NDP za statična bremena v okviru točnosti, ki se zahteva za polnitev, kot je določena v točki 2.2 (tj. ne seštevek največjega dopustnega odmika za posamezna bremena).

2.2 Odmik od povprečne polnitve

Preglednica 5

Vrednost mase polnitev, m (g)	Največji dopustni odmik posamezne polnitve od povprečja za razred X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Opomba:

Izračunan odmik posamezne polnitve od povprečja se lahko prilagodi tako, da upošteva učinek velikosti delcev materiala.

2.3 Pogrešek glede na prednastavljeno vrednost (pogrešek nastavitve)

Za tehtnice, pri katerih je mogoče prednastaviti maso polnitve največja razlika med prednastavljeno vrednostjo in povprečno maso polnitve ne sme presegati 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja, določenega v preglednici 5.

3. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

3.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v točki 2.1.

3.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je sprememba prikaza statične mase, ki je enaka NDP iz točke 2.1, ki je izračunan za naznačeno najmanjšo polnitev, ali sprememba, ki bi imela enakovreden učinek na polnitev v primeru tehtnic, pri katerih je polnitev sestavljena iz več bremen. Izračunana kritična vrednost spremembe se zaokroži na naslednjo višjo vrednost razdelka (d).

3.3 Proizvajalec mora določiti vrednost naznačene najmanjše polnitve.

POGLAVJE IV

Tehtnice s seštevanjem nezveznih rezultatov tehtanja

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v štiri razrede točnosti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. NDP

Preglednica 6

Razred točnosti	NDP seštevka bremena
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. Seštevalni razdelek

Seštevalni razdelek (d_t) mora biti v območju:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Najmanjše sešteto breme ($\Sigma_{\min}$)

Najmanjše sešteto breme ($\Sigma_{\min}$) ne sme biti manjše od bremena, pri katerem je NDP enak vrednosti seštevalnega razdelka (d_t), in ne manjše od najmanjše zmogljivosti, kot jo je določil proizvajalec.

5. Ničliranje

Tehtnice, ki se ne tarirajo po vsakem praznjenju, morajo imeti napravo za ničliranje. Avtomatsko delovanje ne sme biti mogoče, če se kazanje ničle razlikuje za:

— 1 d_t pri tehtnicah z avtomatsko napravo za ničliranje,

— 0,5 d_t pri tehtnicah s polavtomatsko ali neavtomatsko napravo za ničliranje.

6. Posredovanje upravljavca

Naravnavanje s strani upravljavca in ponastavitev med avtomatskim delovanjem ne smeta biti možna.

7. Izpis

Na tehtnicah, ki so opremljene s tiskalnikom, je treba preprečiti ponastavitev seštevka, dokler se seštevki ne izpiše. Izpis seštevka se mora izvesti, če je bilo prekinjeno avtomatsko delovanje.

8. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

8.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v preglednici 7.

Preglednica 7

Breme (m) izraženo s seštevalnimi razdelki (d_t)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en seštevalni razdelek za poljubno kazanje mase in poljuben shranjen seštevki.

POGLAVJE V

Tehtnice z zveznim seštevanjem rezultatov tehtanja

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v tri razrede točnosti: 0,5; 1; 2.

2. Merilno območje

2.1 Proizvajalec mora določiti merilno območje, razmerje med najmanjšim neto bremenom na tehtalni enoti in največjo zmogljivostjo ter najmanjše sešteto breme.

2.2 Najmanjše sešteto breme $\Sigma_{\min}$ ne sme biti manjše od

800 d za razred 0,5,

400 d za razred 1,

200 d za razred 2,

pri čemer je d seštevalni razdelek skupne seštevalne naprave.

3. **NDP**

Preglednica 8

Razred točnosti	NDP pri seštetem bremenu
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Hitrost traka**

Hitrost traka določi proizvajalec. Za tračne tehtnice z eno hitrostjo in tračne tehtnice s spremenljivo hitrostjo, ki imajo ročno nastavljanje hitrosti, se hitrost traka ne sme spreminjati za več kot 5 % nazivne vrednosti. Proizvod ne sme imeti drugačne hitrosti, kot jo ima trak.

5. **Skupna seštevna naprava**

Skupne seštevne naprave ne sme biti možno ponastaviti na ničlo.

6. **Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah**

- 6.1 NDP zaradi vplivnega faktorja pri bremenu, ki ni lažje od $\Sigma_{\min}$, je 0,7-kratna ustrezna vrednost iz preglednice 8, zaokrožena na najbližjo vrednost seštevne razdelka (d).
- 6.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je 0,7-kratna ustrezna vrednost iz preglednice 8 za breme, ki je enako kot $\Sigma_{\min}$, za označeni razred tračne tehtnice, zaokroženo na naslednjo večjo vrednost seštevne razdelka (d).

POGLAVJE VI

Avtomatska tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil1. **Razredi točnosti**

Tehtnice so razvrščene v štiri razrede točnosti:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **NDP**

- 2.1 NDP pri tehtanju enega vagona ali celega vlaka v gibanju so prikazani v preglednici 9.

Preglednica 9

Razred točnosti	NDP
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

- 2.2 NDP pri tehtanju sklopljenih ali nesklopljenih vagonov v gibanju je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

- vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka,
- vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližji razdelek za maso, ki je enaka 35 % največje mase vagona (kakor je navedeno na napisih),
- en razdelek (d).

2.3 NDP pri tehtanju vlaka med premikanjem je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

- vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka,
- vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, za težo enega vagona, ki je enaka 35 % maksimalne teže vagona (kakor je zapisano na opisnih oznakah), pomnožena s številom referenčnih vagonov (največ 10) vlaka in zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka za težo,
- ena vrednost razdelka (d) za vsak vagon vlaka, vendar največ 10 d.

2.4 Pri tehtanju sklopljenih vagonov lahko pogreški, vendar ne več kot 10 % rezultatov tehtanja, pridobljenih iz enega ali več prehodov vlaka, presežejo ustrezni NDP iz točke 2.2, vendar ne smejo preseči NDP za dvakrat.

3. Razdelek (d)

Razmerje med razredom točnosti in razdelkom so navedeni v preglednici 10.

Preglednica 10

Razred točnosti	Razdelek (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Merilno območje

4.1 Najmanjša zmogljivost ne sme biti manjša od 1 t in ne večja od vrednosti rezultata, pridobljenega z deljenjem najmanjše mase vagona s številom delnih tehtanj.

4.2 Najmanjša masa vagona ne sme biti manjša od 50 d.

5. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

5.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev je določen v preglednici 11.

Preglednica 11

Breme (m) izraženo s preskusnimi razdelki (d)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en razdelek.

PRILOGA IX

TAKSIMETRI (MI-007)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za taksimetre.

OPREDELITEV POJMOV

Taksimeter

Naprava, ki deluje skupaj s generatorjem signala ⁽¹⁾ razdalje, s katerim tvori merilni instrument.

Taksimeter meri trajanje, računa razdaljo na podlagi signala, ki ga daje generator signala razdalje. Poleg tega računa in prikazuje voznino, ki jo je treba plačati za potovanje, na podlagi izračunane razdalje in/ali izmerjenega trajanja potovanja.

Voznina

Skupni znesek za potovanje, ki temelji na fiksni startnini in/ali razdalji in/ali trajanju potovanja. Voznina ne vključuje dodatnega plačila za posebne storitve.

Hitrost preklopa

Vrednost hitrosti, ki se dobi z deljenjem vrednosti časovne tarife z vrednostjo tarife za razdaljo.

Običajni način izračuna S (uporaba enojne tarife)

Izračun voznine na podlagi uporabe časovne tarife pod hitrostjo preklopa in uporabe tarife za razdaljo nad hitrostjo preklopa.

Običajni način izračuna D (uporaba dvojne tarife)

Izračun voznine na podlagi hkratne uporabe časovne tarife in tarife za razdaljo tekom celotnega potovanja.

Delovni položaj

Različni načini delovanja taksimetra, pri katerih taksimeter izpolnjuje različne funkcije svojega delovanja. Delovni položaji se razlikujejo po naslednjih oznakah:

„Prost“	:	delovni položaj, pri katerem je izračun voznine izključen;
„Najet“	:	delovni položaj, pri katerem se izračun voznine izvrši na podlagi morebitne startnine ter tarife za prevoženo razdaljo in/ali trajanja potovanja;
„Ustavljen“	:	delovni položaj, pri katerem je prikazana voznina za potovanje in je izključeno vsaj računanje voznine na podlagi časa.

ZAHTEVE GLEDE NAČRTA

1. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da izračuna razdaljo in meri trajanje potovanja.
2. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da izračuna in prikaže voznino v delovnem položaju „najet“ v postopnih korakih z ločljivostjo, ki jo določi država članica. Taksimeter mora biti načrtovan tudi za prikaz končne vrednosti za potovanje v delovnem položaju „Ustavljen“.
3. Taksimeter mora imeti možnost uporabe normalnih načinov izračuna S in D. Izbiro med temi načini izračuna mora omogočati zaščitena nastavitve.
4. Taksimeter mora imeti možnost prenašanja naslednjih podatkov prek ustreznega zaščitene vmesnika oziroma vmesnikov:
 - delovni položaj: „Prost“, „Najet“ ali „Ustavljen“,
 - podatkov seštevalnika v skladu s točko 15.1,

⁽¹⁾ Generator signala razdalje je zunaj področja uporabe te direktive.

- splošnih informacij: konstante generatorja signala razdalje, datuma izvedbe zaščite, identifikacijo taksija, realnega časa, identifikacijo tarife,
- informacij o voznini za potovanje: skupnega zneska, voznine, izračuna voznine, dodatnega plačila, datuma, časa začetka vožnje, časa konca vožnje, prepotovane razdalje,
- informacij o tarifi oziroma tarifah: parametrov tarife oziroma tarif.

Nacionalna zakonodaja lahko zahteva, da se določene naprave priključijo na vmesnik oziroma vmesnike taksimetra. Če se taka naprava zahteva, mora biti z zaščiten nastavitvijo omogočeno, da se delovanje taksimetra avtomatsko zaustavi zaradi odsotnosti ali neustreznega delovanja zahtevane naprave.

5. Če je ustrezno, mora biti možno nastaviti taksimeter na konstanto generatorja signala razdalje, s katerim bo povezan, in zaščititi to nastavitvev.

NAZNAČENI OBRATOVALNI POGOJI

- 6.1 Uporablja se razred mehanskega okolja M3.
- 6.2 Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:
- najmanjše temperaturno območje 80 °C za podnebno okolje,
 - meje enosmerne napetosti, za katero je instrument načrtovan.

NAJVEČJI DOPUSTNI POGREŠKI (NDP)

7. NDP, razen pogrškov zaradi uporabe taksimetra v taksiju, so:
- za pretečen čas: $\pm 0,1 \%$
najmanjša vrednost NDP: 0,2s;
 - za prevoženo razdaljo: $\pm 0,2 \%$
najmanjša vrednost NDP: 4 m;
 - za izračun voznine: $\pm 0,1 \%$
najmanjša vrednost, vključno z zaokroževanjem: ustreza najmanjši značilni številki prikaza voznine.

DOPUSTNI UČINEK MOTENJ

8. Elektromagnetna odpornost

- 8.1 Uporablja se elektromagnetni razred E3.
- 8.2 NDP iz točke 7 se upošteva tudi v prisotnosti elektromagnetne motnje.

IZPAD NAPAJANJA

9. V primeru zmanjšanja napajalne napetosti na vrednost pod spodnjo mejo delovanja, ki jo je določil proizvajalec, mora taksimeter:
- še naprej pravilno delovati ali ponovno začeti pravilno delovati brez izgube podatkov, ki so bili na voljo pred padcem napetosti, če je padec napetosti začasen, tj. zaradi ponovnega zagona motorja,
 - prekiniti trenutno meritev in se vrniti v položaj „Prost“, če je padec napetosti dolgotrajnejši.

DRUGE ZAHTEVE

10. Pogoje za združljivost med taksimetrom in generatorjem signala razdalje mora določiti proizvajalec taksimetra.
11. V primeru dodatnega plačila za posebno storitev, ki jo je voznik ročno vnesel, se mora le-ta izločiti iz prikazane voznine. Vendar lahko v tem primeru taksimeter začasno prikaže vrednost voznine, vključno z dodatnim plačilom.
12. Če se voznina izračuna na način izračuna D, ima lahko taksimeter dodaten način prikazovanja, ki v realnem času kaže samo skupno razdaljo in trajanje potovanja.
13. Vse vrednosti, ki so prikazane potniku, morajo biti ustrezno prepoznavne. Te vrednosti in njihova identifikacija morajo biti jasno čitljivi pri dnevni svetlobi in ponoči.
- 14.1 Če je mogoče na voznino, ki jo je treba plačati, ali na ukrepe, ki jih je treba sprejeti proti zlorabi, vplivati z izbiro načina delovanja med predprogramiranimi nastavitvami ali s prosto nastavitvijo podatkov, mora biti možno zavarovati nastavitve instrumenta in vnesene podatke.
- 14.2 Možnosti zaščite, ki so na voljo v taksimetru, morajo biti take, da je možna ločena zaščita nastavitvev.
- 14.3 Določbe iz točke 8.3 Priloge I se uporabljajo tudi za tarife.
- 15.1 Taksimeter mora biti opremljen s seštevalnikom, ki ga ni mogoče ponastaviti za vse izmed naslednjih vrednosti:
 - skupno prepotovano razdaljo taksija,
 - skupno prepotovano razdaljo, ko je najet,
 - skupno število najemov,
 - skupni znesek, ki je zaračunan za dodatne storitve,
 - skupni znesek, ki je zaračunan kot voznina.Seštete vrednosti morajo vključevati vrednosti, shranjene v skladu s točko 9 v razmerah izpada napajanja.
- 15.2 Če je izključen iz napajanja, mora taksimeter omogočati, da se seštete vrednosti shranijo za eno leto z namenom odčitavanja vrednosti iz taksimetra z drugim sredstvom.
- 15.3 Sprejeti je treba ustrezne ukrepe, da se prepreči, da bi se prikaz seštetih vrednosti uporabil za goljufanje potnikov.
16. Avtomatsko spreminjanje tarif je dovoljeno zaradi:
 - razdalje potovanja,
 - trajanja potovanja,
 - dnevnega časa,
 - datuma,
 - dneva v tednu.
17. Če so lastnosti taksija pomembne za točnost taksimetra, mora imeti taksimeter sredstva za zaščito povezave taksimetra in taksija, v katerega je vgrajen.
18. Za namen preskušanja po vgradnji mora imeti taksimeter možnost za ločeno preskušanje točnosti merjenja časa in razdalje ter točnosti izračuna.
19. Taksimeter in navodila za njegovo vgradnjo, ki jih določi proizvajalec, morajo biti taki, da, če je vgrajen po navodilih proizvajalca, v zadostni meri izključuje zlonamerne spremembe merjenega signala, ki predstavlja prepotovano razdaljo.

20. Splošne bistvene zahteve v zvezi z zlorabo morajo biti izpolnjene tako, da so zaščiteni interesi stranke, voznika, voznikovega delodajalca in davčnih oblasti.
21. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da brez naravnnavanja upošteva NDP v enem letu običajne uporabe.
22. Taksimeter mora biti opremljen z uro realnega časa, ki kaže dnevni čas in datum, tako da se lahko en ali oba podatka uporabljata za avtomatsko spreminjanje tarif. Zahteve za uro realnega časa so:
- vzdrževanje časa mora imeti točnost 0,02 %;
 - možnost korekcije ure ne sme biti večja od 2 minuti na teden. Korekcija za poletni in zimski čas mora biti avtomatska,
 - korekcije, avtomatske ali ročne, morajo biti med potovanjem onemogočene.
23. Vrednosti prepotovane razdalje in pretečenega časa, če so prikazane ali izpisane v skladu s to direktivo, morajo uporabljati naslednje enote:
- Prepotovana razdalja:
- kilometri,
 - milje (v državah, za katere se uporablja člen (1)(b) Direktive 80/181/EGS).
- Pretečen čas:
- sekunde, minute ali ure, kakor je primerno, upoštevajoč potrebno ločljivost in potrebo, da se prepreči nespo-

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA X

OPREDMETENE MERE (MI-008)

POGLAVJE I

Opredmetene dolžinske mere

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene opredmetene dolžinske mere. Vendar se lahko zahteva v zvezi z izvodom izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument.

OPREDELITVE

Opredmetena dolžinska mera	Instrument, ki zajema oznake na skali, katerih razdalje so izražene v zakonskih dolžinskih enotah.
----------------------------	--

POSEBNE ZAHTEVE

Referenčni pogoji

- 1.1 Za tračne metre z dolžino, enako ali večjo od 5 metrov, je treba upoštevati največje dopustne pogreške (NDP), kadar se uporablja vlečna sila 50 newtonov ali druge vrednosti sile, kot jih je določil in na tračnem metru označil proizvajalec, s tem da v primeru togih in poltogih mer vlečna sila ni potrebna.
- 1.2 Referenčna temperatura je 20 °C, če ni drugače določil proizvajalec in to primerno označil na meri.

NDP

2. NDP v mm, pozitivni ali negativni, med dvema nezaporednima oznakama na skali je (a + bL), pri čemer:

— je L vrednost dolžine, zaokrožene navzgor na naslednji cel meter in

— a in b sta navedena v preglednici 1 spodaj.

Če je končni razdelek omejen s ploskvijo, se NDP za vsako razdaljo, ki se začne na tej točki, poveča za vrednost c, ki je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1

Razred točnosti	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D – posebni razred potopnih tračnih metrov ⁽¹⁾ Do vključno 30 m ⁽²⁾	1,5	nič	nič
S – posebni razred tračnih metrov za merjenje obsega rezervoarjev Za vsakih 30 metrov dolžine, kadar je tračni meter postavljen na ravni podlagi	1,5	nič	nič

⁽¹⁾ Velja za kombinacije tračnega metra in potopne uteži.

⁽²⁾ Če nazivna dolžina tračnega metra presega 30 m, je dovoljen dodatni NDP 0,75 mm za vsakih 30 m dolžine tračnega metra.

Potopni tračni metri so lahko tudi razreda I ali II in je v tem primeru NDP ± 0,6 mm za vsako dolžino med dvema oznakama na skali, od katerih je ena na grezilu in druga na tračnem metru, če uporaba formule daje vrednost, ki je manjša od 0,6 mm.

NDP za dolžino med zaporednima oznakama na skali in največja dopustna razlika med dvema zaporednima razdelkoma sta navedena v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2

Dolžina i razdelka	NDP ali razlika v milimetrih glede na razred točnosti		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

V primeru členastih meril morajo biti zgibi taki, da ne povzročajo, poleg zgoraj navedenih, nobenih pogreškov, ki bi presegali: 0,3 mm za razred II in 0,5 mm za razred III.

Materiali

- 3.1 Materiali, ki se uporabljajo za opredmetene mere, morajo biti taki, da spremembe dolžine zaradi temperaturnih nihanj do $\pm 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ okoli referenčne temperature ne presežejo NDP. To ne velja za mere razreda S in D, če proizvajalec predvideva, da se morajo pri odčitavanjih po potrebi uporabiti popravki zaradi toplotne razteznosti.
- 3.2 Mere, narejene iz materialov, katerih dimenzije se lahko bistveno spremenijo, kadar so podvržene širokem območju relativne vlažnosti, se lahko vključijo le v razred II ali III.

Oznake

4. Nazivna vrednost mora biti označena na meri. Na milimetrskih skalah mora biti oštevilčen vsak centimeter in na merah z vrednostjo razdelka, ki je večja od 2 cm, morajo biti oštevilčene vse oznake na skali.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

F 1 ali D1 ali B + D ali H ali G.

POGLAVJE II

Prostorninske mere za strežbo

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tem poglavju, se uporabljajo za spodaj opredeljene prostorninske mere za strežbo. Vendar se lahko zahteva v zvezi z izvodom izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument. Tudi zahteva, po kateri morajo biti na instrumentu informacije v zvezi z njegovo točnostjo, ne velja.

OPREDELITEV POJMOV

Prostorninska mera za strežbo	Prostorninska mera (kot je kozarec, vrč ali merilni kozarec), ki je predvidena za določanje določene prostornine tekočine (razen farmacevtskih proizvodov), ki se prodaja za takojšnjo porabo.
Mera s črto	Prostorninska mera za strežbo, na kateri je črtica, ki označuje nazivno prostornino.
Mera z robom	Prostorninska mera za strežbo, katere notranja prostornina je enaka nazivni prostornini.
Prenosna mera	Prostorninska mera za strežbo, iz katere se tekočina prelije pred porabo.
Prostornina	Prostornina je notranja prostornina za mere z robom ali notranja prostornina do oznake za polnjenje za mere s črto.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Referenčni pogoji

1.1 Temperatura: referenčna temperatura za merjenje prostornine je $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.2 Položaj za pravilno kazanje: prosto stoječa na ravni površini.

2. NDP

Preglednica 1

	Črta	Rob
Prenosne mere		
< 100 ml	$\pm 2 \text{ ml}$	$- 0$ $+ 4 \text{ ml}$
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3 \%$	$- 0$ $+ 6 \%$
Mere za strežbo		
< 200 ml	$\pm 5 \%$	$- 0$ $+ 10 \%$
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	$- 0$ $+ 10 \text{ ml} + 5 \%$

3. Materiali

Prostorninske mere za strežbo morajo biti narejene iz materialov, ki so dovolj togi in dimenzijsko stabilni, da lahko vzdržujejo prostornino znotraj NDP.

4. Oblika

4.1 Prenosne mere morajo biti načrtovane tako, da sprememba vsebine, ki je enaka NDP, povzroči spremembo nivoja na robu ali polnilni oznaki za vsaj 2 mm.

4.2 Prenosne mere morajo biti načrtovane tako, da popolna izpraznitev tekočine, ki se meri, ni preprečena.

5. Oznake

5.1 Deklarirana nazivna prostornina mora biti jasno in neizbrisno označena na meri.

5.2 Prostorninske mere za strežbo se lahko označijo z največ tremi jasno razpoznavnimi prostorninami, od katerih nobena ne sme biti taka, da bi jo bilo mogoče zamenjati z drugo.

5.3 Vse polnilne oznake morajo biti dovolj jasne in trajne da zagotovijo, da se NDP med uporabo ne presežejo.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

A2 ali F1 ali D1 ali E1 ali B + E ali B + D ali H.

PRILOGA XI

DIMENZIONALNI MERILNI INSTRUMENTI (MI-009)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene tipe dimenzionalnih merilnih instrumentov.

OPREDELITEV POJMOV

Instrument za merjenje dolžine	Instrument za merjenje dolžine služi za merjenje dolžine materialov v obliki vrvi (npr. tekstilij, trakov, kablov) med podajanjem proizvoda, ki se meri.
Instrument za merjenje površine	Instrument za merjenje površine služi za merjenje površine predmetov nepravilnih oblik, npr. usnja.
Večdimenzionalni merilni instrumenti	Večdimenzionalni merilni instrument služi za merjenje dolžine roba (dolžine, višine, širine) najmanjšega pravokotnega paralelepipedu, ki omejuje proizvod.

POGLAVJE I

Skupne zahteve za vse dimenzionalne merilne instrumente

Elektromagnetna odpornost

- Vpliv elektromagnetne motnje na dimenzionalni merilni instrument mora biti tak, da:
 - sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 2, ali
 - ni mogoče opraviti nobene meritve ali
 - trenutnih sprememb merilnega rezultata ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat, ali
 - so spremembe merilnega rezultata dovolj velike, da jih opazijo vsi, ki jih merilni rezultat zanima.
- Kritična vrednost spremembe je enaka enemu razdelku.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske ali elektromehanske instrumente:

F1 ali E1 ali D1 ali B + F ali B + E ali B + D ali H ali H1 ali G.

Za elektronske instrumente ali instrumente s programsko opremo:

B + F ali B + D ali H1 ali G.

POGLAVJE II

Instrument za merjenje dolžine

Značilnosti proizvoda, ki se meri

- Za tekstilije je značilen faktor K. Ta faktor upošteva raztegljivost in silo na enoto površine merjenega proizvoda in je opredeljen z naslednjo formulo:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, pri čemer je ε relativno podaljšanje vzorca blaga širokega 1 m pri natezni sili 10 N ter G_A sila teže na enoto površine vzorca blaga pri N/m^2 .
---	---	--

Obratovalni pogoji**2.1 Območje**

Dimenzije in faktor K, če je primerno, v območju, ki ga proizvajalec določi za instrument. Območja faktorja K so navedena v preglednici 1:

Preglednica 1

Skupina	Območje faktorja K	Proizvod
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	majhna razteznost
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	srednja razteznost
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	velika razteznost
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	zelo velika razteznost

2.2 Če sam merilni instrument ne transportira merjenega predmeta, mora biti njegova hitrost v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

2.3 Če je merilni rezultat odvisen od debeline, stanja površine in načina podajanja (npr. z velikega koluta ali skladovnice), proizvajalec določi ustrezne omejitve.

NDP**3. Instrument**

Preglednica 2

Razred točnosti	NDP
I	0,125 %, vendar najmanj 0,005 L_m
II	0,25 %, vendar najmanj 0,01 L_m
III	0,5 %, vendar najmanj 0,02 L_m

Pri tem je L_m najmanjša izmerljiva dolžina, tj. najmanjša dolžina, ki jo je določil proizvajalec za predvideno uporabo instrumenta.

Pravo vrednost dolžine različnih vrst materialov se meri ob uporabi primernih instrumentov (npr. merilnih trakov). Pri tem se material, ki se meri, razprostre na primerni podlagi (npr. primerni mizi) tako, da je zravn in neraztegnjen.

Druge zahteve

4. Instrumenti morajo zagotoviti, da se proizvod meri neraztegnjen v skladu s predvideno razteznostjo, za katero je instrument načrtovan.

POGLAVJE III**Instrument za merjenje površine****Obratovalni pogoji****1.1 Območje**

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2 Stanje proizvoda

Proizvajalec mora določiti omejitve za instrument glede na hitrost, debelino in, če je ustrezno, stanje površine proizvoda.

NDP**2. Instrument**

NDP je 1,0 %, vendar ne manj kot 1 dm^2 .

Druge zahteve3. *Podajanje proizvoda*

Če se proizvod povleče nazaj ali se zaustavi, ne sme priti do pogoška meritve ali pa mora prikazovalnik ugasniti.

4. *Razdelek*

Instrumenti morajo imeti razdelek 1,0 dm². Poleg tega mora biti za namene preskušanja na voljo razdelek 0,1 dm².

POGLAVJE IV

Večdimenzionalni merilni instrumenti**Obratovalni pogoji**1.1 *Območje*

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2 *Najmanjša dimenzija*

Spodnja meja najmanjše dimenzije za vse vrednosti razdelkov je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1

Razdelek (d)	Najmanjša dimenzija (min) (spodnja meja)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3 *Hitrost proizvoda*

Hitrost mora biti v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

NDP2. *Instrument*

NDP je $\pm 1,0 \text{ d}$.

PRILOGA XII

ANALIZATORJI IZPUŠNIH PLINOV (MI-010)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene analizatorje izpušnih plinov, ki so predvideni za kontrolo in strokovno vzdrževanje motornih vozil v uporabi.

OPREDELITEV POJMOV

Analizator izpušnih plinov	Analizator izpušnih plinov je merilni instrument, ki služi za merjenje prostorninskih deležev določenih sestavin izpušnega plina iz motorja motornih vozil z električnim vžigom pri na ravni vlažnosti analiziranega vzorca. Te sestavine plina so ogljikov monoksid (CO), ogljikov dioksid (CO₂), kisik (O₂) in ogljikovodiki (HC). Vsebnost ogljikovodikov mora biti izražena kot koncentracija n-heksana (C₆ H₁₄), merjena z infrardečimi absorpcijskimi metodami. Prostorninski deleži sestavin plina so izraženi kot odstotek (% vol) za CO, CO₂ in O₂ ter kot delci na milijon (ppm vol) za HC. Poleg tega analizator izpušnih plinov računa vrednost lambda na podlagi prostorninskih deležev sestavin izpušnega plina.
Lambda	Lambda je brezdimenzijska vrednost, ki predstavlja učinkovitost izgorovanja v motorju glede na razmerje med zrakom in gorivom v izpušnih plinih. Izračuna se s standardizirano referenčno formulo.

POSEBNE ZAHTEVE

Razredi instrumentov

1. Za analizatorje izpušnih plinov sta opredeljena dva razreda (0 in I). Ustrezna najmanjša merilna območja za ta razreda so prikazana v preglednici 1.

Preglednica 1

Razredi in merilna območja	
Parameter	Razreda 0 in I
Delež CO	od 0 do 5 % vol
Delež CO ₂	od 0 do 16 % vol
Delež HC	od 0 do 2 000 ppm vol
Delež O ₂	od 0 do 21 % vol
λ	od 0,8 do 1,2

Naznačeni obratovalni pogoji

2. Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

2.1 Za klimatske in mehanske vplivne veličine:

- najmanjše temperaturno območje 35 °C za podnebno okolje,
- uporablja se razred mehanskega okolja M1.

2.2 Za vplivne veličine električne energije:

- območje napetosti in frekvence izmenične napajalne napetosti,
- meje enosmerne napajalne napetosti.

2.3 Za tlak okolice:

— najmanjše in največje vrednosti tlaka okolice so za oba razreda: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Največji dopustni pogreški (NDP)

3. NDP so opredeljeni, kot sledi:

- 3.1 Za vsak izmerjeni delež je vrednost največjega pogreška, dovoljenega v okviru naznačenih obratovalnih pogojev v skladu s točko 1.1 Priloge I, večja od dveh vrednosti iz preglednice 2. Absolutne vrednosti so izražene v % vol ali ppm vol, odstotne vrednosti pa so odstotek prave vrednosti.

Preglednica 2

NDP		
Parameter	Razred 0	Razred I
Delež CO	$\pm 0,03 \text{ % vol}$	$\pm 0,06 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
Delež CO ₂	$\pm 0,5 \text{ % vol}$	$\pm 0,5 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
Delež HC	$\pm 10 \text{ ppm vol}$	$\pm 12 \text{ ppm vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
Delež O ₂	$\pm 0,1 \text{ % vol}$	$\pm 0,1 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$

- 3.2 NDP pri izračunu lambde je 0,3 %. Dogovorna prava vrednost se izračuna s formulo iz točke 5.3.7.3 Pravilnika št. 83 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) ⁽¹⁾.

Za ta namen se za izračun uporabljajo vrednosti, ki jih prikazuje instrument.

Dopustni učinek motenj

4. Za vsak prostorninski delež, ki se meri z instrumentom, je kritična vrednost spremembe enaka NDP za zadevni parameter.

5. Učinek elektromagnetne motnje mora biti tak, da:

- bodisi sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je določena v točki 4,
- ali da je prikaz merilnega rezultata tak, da ga ni mogoče šteti za veljavni rezultat.

Druge zahteve

6. Ločljivost mora biti enaka vrednostim iz preglednice 3 ali za en red velikosti večja.

Preglednica 3

Ločljivost				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Razred 0 in razred I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 0,01 % vol za vrednosti merjene veličine, ki so manjše ali enake 4 % vol, sicer pa 0,1 % vol.

Vrednost lambde mora biti prikazana z ločljivostjo 0,001.

⁽¹⁾ UL L 42, 15.2.2012, str. 1.

7. Standardni odmik 20 meritev ne sme biti večji od ene tretjine modula NDP za vsak ustrezen prostorninski delež plina.
8. Pri merjenju CO, CO₂ in HC mora instrument, vključujoč določen sistem ravnanja s plinom, kazati 95 % končne vrednosti, določene s plini za umerjanje, v 15 sekundah po spremembi s plina z ničto vsebnostjo, npr. svežega zraka. Pri merjenju O₂ mora instrument v podobnih razmerah kazati vrednost, ki se razlikuje od nič za manj kot 0,1 % vol, v 60 sekundah po spremembi s svežega zraka na plin brez kisika.
9. Sestavine v izpušnem plinu, razen sestavin, katerih vrednosti so predmet meritve, ne smejo vplivati na merilne rezultate za več kot polovico modula NDP, kadar so te sestavine prisotne v naslednjih največjih prostorninskih deležih:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (kot n-heksan),
 - vodna para do zasičenosti.
10. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za naravnavanje, ki omogoča postopke ničliranja, umerjanje plina in interno naravnavanje. Naprava za naravnavanje za ničliranje in interno naravnavanje mora biti avtomatska.
11. Instrument z avtomatsko ali polavtomatsko napravo za naravnavanje ne sme biti sposoben meriti, dokler naravnavanja niso izvršena.
12. Analizator izpušnih plinov mora zaznati ostanke ogljikovodika v sistemu za ravnanje s plinom. Meritev se ne sme izvajati, če ostanki ogljikovodika, ki so prisotni pred poljubno meritvijo, presegajo 20 ppm vol.
13. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za avtomatsko prepoznavanje poljubne napake pri delovanju senzorja v kanalu za kisik, ki bi nastala zaradi obrabe ali okvare v povezovalnem vodju.
14. Če lahko analizator izpušnih plinov deluje pri različnih gorivih (npr. motorni bencin ali utekočinjen naftni plin), mora obstajati možnost izbire primernih koeficientov za izračun lambde brez dvoumnosti glede ustrezne formule.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA XIII

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model instrumenta/instrument (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija instrumenta, ki omogoča sledljivost); lahko vključuje tudi sliko, če je to potrebno za identifikacijo instrumenta):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na zadevne harmonizirane standarde ali uporabljene normativne dokumente ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Kjer je primerno, priglasi organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis intervencije) in izdal certifikat:
8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA XIV

DEL A

**Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb
(iz člena 52)**

Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 135, 30.4.2004, str. 1).

Direktiva Sveta 2006/96/ES
(UL L 363, 20.12.2006, str. 81).

Samo točka B.3 Priloge

Uredba (ES) št. 1137/2008 Evropskega parlamenta in
Sveta
(UL L 311, 21.11.2008, str. 1).

Samo točka 3.8 Priloge

Direktiva Komisije 2009/137/ES
(UL L 294, 11.11.2009, str. 7).

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in
Sveta
(UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

Samo točka (g) člena 26(1)

DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe
(iz člena 52)**

Direktiva	Roki za prenos	Datum začetka uporabe
2004/22/ES	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/ES		
2009/137/ES	1. december 2010	1. junij 2011

PRILOGA XV

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Člen 1	Člen 2(1)
Člen 2	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 1
Člen 3(2)	Člen 2(2)
Člen 4	Člen 4(1) do (4), (6) do (9)
—	Člen 4(5) in (10) do (22)
Člen 5	Člen 5
Člen 6(1)	Člen 6
Člen 6(2)	—
Člen 7(1)	Člen 20
Člen 7(2)	Člen 22(4)
Člen 7(3)	—
Člen 7(4)	—
Člen 8	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
—	Člen 13
Člen 9	Člen 17
Člen 10	Člen 18
Člen 11(1)	—
Člen 11(2), prvi pododstavek	—
Člen 11(2), drugi pododstavek	Člen 23(2)
Člen 12	—
Člen 13(1)	—
Člen 13(2)	—
—	Člen 14(1)
—	Člen 14(2)
Člen 13(3)	Člen 14(3)
Člen 13(4)	Člen 14(4)
Člen 14	—
Člen 15(1)	Člen 46(1)
Člen 15(2)	Člen 46(3)

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Člen 15(3)	—
Člen 15(4)	—
Člen 15(5)	—
Člen 16(1)	Člen 15
Člen 16(2)	Člen 47
Člen 16(3)	Člen 16
Člen 16(4)	—
Člen 17(1)	—
Člen 17(2)	Člen 21(2)
Člen 17(3)	—
Člen 17(4), prvi pododstavek	Člen 22(2)
Člen 17(4), drugi pododstavek	—
Člen 17(5)	—
Člen 18	—
—	Člen 19
—	Člen 21(1)
—	Člen 22(1)
—	Člen 22(3)
—	Člen 22(5), drugi pododstavek
—	Člen 22(5), tretji pododstavek
—	Člen 22(6)
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Člen 19(1)	—
Člen 19(2)(a), prvi pododstavek	—
Člen 19(2)(a), drugi pododstavek	—
Člen 19(2)(a), tretji pododstavek	Člen 43(4)
Člen 19(2)(b)	—
Člen 20	—
Člen 21	—
Člen 22	—
Člen 23	—
—	Člen 41
—	Člen 42
—	Člen 43(1)
—	Člen 43(2)
—	Člen 43(3)
—	Člen 44
—	Člen 45
—	Člen 48
—	Člen 49
—	Člen 50
Člen 24	—
—	Člen 51
Člen 25	—
—	Člen 52
Člen 26	Člen 53, prvi odstavek
—	Člen 53, drugi odstavek
Člen 27	Člen 54
Priloga I	Priloga I
Priloga A	Priloga II, točka 1
Priloga A1	Priloga II, točka 2
Priloga B	Priloga II, točka 3
Priloga C	Priloga II, točka 4
Priloga C1	Priloga II, točka 5
Priloga D	Priloga II, točka 6
Priloga D1	Priloga II, točka 7
Priloga E	Priloga II, točka 8
Priloga E1	Priloga II, točka 9
Priloga F	Priloga II, točka 10
Priloga F1	Priloga II, točka 11

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Priloga G	Priloga II, točka 12
Priloga H	Priloga II, točka 13
Priloga H1	Priloga II, točka 14
Priloga MI-001	Priloga III
Priloga MI-002	Priloga IV
Priloga MI-003	Priloga V
Priloga MI-004	Priloga VI
Priloga MI-005	Priloga VII
Priloga MI-006	Priloga VIII
Priloga MI-007	Priloga IX
Priloga MI-008	Priloga X
Priloga MI-009	Priloga XI
Priloga MI-010	Priloga XII
—	Priloga XIV
—	Priloga XV

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/33/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala****(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 95/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 1995 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za

uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 95/16/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Dvigala, ki jih zajema ta direktiva, postanejo končni proizvod šele, ko se trajno montirajo v stavbe ali konstrukcije. Zato se dvigala ne morejo uvažati v Unijo in se samo dajo na trg in ne dajo na voljo, saj zanje ni uvoznikov ali distributerjev.

(5) Ta direktiva zajema tiste varnostne komponente za dvigala, ki so, ko so dane na trg, nove na trgu Unije; to pomeni, da gre za nove varnostne komponente proizvajalca v Uniji ali nove ali rabljene varnostne komponente, uvožene iz tretje države.

(6) Komisija je 8. junija 1995 sprejela Priporočilo 95/216/ES z dne 8. junija 1995 o izboljševanju varnosti obstoječih dvigal ⁽⁷⁾ državam članicam, ki zadeva izboljševanje varnosti obstoječih dvigal.

(7) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(8) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za to, da so dvigala in varnostne komponente za dvigala skladni s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven varovanja javnih interesov, kot sta zdravje in varnost ljudi ter po potrebi lastnine, in poštena konkurenca na trgu Unije.

(9) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dajejo na trg samo tista dvigala in omogočajo dostopnost na trgu samo za tiste varnostne komponente za dvigala, ki so skladne s to direktivo. Določiti je treba jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 213, 7.9.1995, str. 1.

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge XIII.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

⁽⁷⁾ UL L 134, 20.6.1995, str. 37.

- (10) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.
- (11) Proizvajalec in monter, ki natančno poznata postopek načrtovanja in proizvodnje, sta najprimernejša za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi zato moral ostati izključno obveznost proizvajalca ali monterja.
- (12) Zagotoviti je treba, da so varnostne komponente za dvigala iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da proizvajalci izvedejo ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih varnostnih komponent za dvigala. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da varnostne komponente za dvigala, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in da na trg ne dajejo varnostnih komponent za dvigala, ki niso skladni s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje varnostnih komponent za dvigala in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (13) Ko daje varnostno komponento za dvigala na trg, bi moral vsak uvoznik na varnostni komponenti za dvigala navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, kadar velikost ali narava varnostne komponente za dvigala tega ne omogočata.
- (14) Distributer omogoča dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu, potem ko ga na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z varnostno komponento za dvigala ne vpliva negativno na skladnost varnostne komponente za dvigala.
- (15) Vsak gospodarski subjekt, ki da varnostno komponento za dvigala na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali jo spremeni na tak način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (16) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnimi varnostnimi komponentami za dvigala.
- (17) Zagotavljanje sledljivosti varnostne komponente za dvigala po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša izsleditev gospodarskih subjektov, ki so omogočili dostopnost neskladnih varnostnih komponent za dvigala na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodablajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili varnostno komponento za dvigala ali katerim so jo dobavili.
- (18) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev. Da se olajša ugotavljanje skladnosti za dvigala in varnostne komponente za dvigala z navedenimi zahtevami, je treba določiti domnevo o skladnosti za dvigala in varnostne komponente za dvigala, ki so skladna s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te direktive bodo zagotovile predvideno raven varnosti, samo če ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti zagotovijo skladnost z njimi.
- (19) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.
- (20) Pri harmoniziranih standardih, ustreznih za to direktivo, bi bilo treba upoštevati tudi Konvencijo Združenih narodov o pravicah invalidov⁽²⁾.
- (21) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da dvigala, ki so dana na trg, in varnostne komponente za dvigala, ki so dostopne na trgu, izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različice bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽²⁾ Odobrena s Sklepom Sveta 2010/48/ES z dne 26. novembra 2009 o sklenitvi Konvencije Združenih narodov o pravicah invalidov s strani Evropske skupnosti (UL L 23, 27.1.2010, str. 35).

- (22) Monter ali proizvajalec bi moral pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki jih zahteva ta direktiva, o skladnosti dvigala ali varnostne komponente za dvigala s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.
- (23) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (24) Oznaka CE, ki označuje skladnost dvigala ali varnostne komponente za dvigala, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (25) V postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasiijo Komisiji.
- (26) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 95/16/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasiijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašanih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (27) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.
- (28) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitve in monitoring priglašanih organov.
- (29) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (30) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ovrednoteni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.
- (31) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za dvigala ali varnostne komponente za dvigala, ki so dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter monitoring organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (32) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči priglasitev prek spleta.
- (33) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (34) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašanih organov.
- (35) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi bi zagotovile, da se lahko varnostne komponente za dvigala dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za varnostne komponente za dvigala bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih

- zahtev v zvezi z zdravjem in varnostjo iz te direktive, le v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in zlahka predvidljivega človekovega ravnanja.
- (36) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in nadzoru proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, uporabljajo za dvigala in varnostne komponente za dvigala, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočati izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.
- (37) Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je treba za povečanje učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic izboljšati obstoječe zaščitne postopke.
- (38) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati glede dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali po potrebi za varnost lastnine. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti v zvezi s takimi dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (39) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (40) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije⁽¹⁾.
- (41) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglasi teljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasi tenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasi ten ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.
- (42) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi dvigali ali varnostnimi komponentami za dvigala, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varnosti v javnem interesu.
- (43) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladnimi dvigali ali varnostnimi komponentami za dvigala, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi.
- (44) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (45) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (46) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov posebni značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi dvigali ali varnostnimi komponentami za dvigala, upravičeni ali ne.
- (47) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (48) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da dvigala in varnostne komponente za dvigala na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (49) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, varnostnih komponent za dvigala, ki so bile že dane na trg v skladu z Direktivo 95/16/ES, pred datumom uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati varnostne komponente za dvigala, ki so že

(1) UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

bile dane na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom začetka uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.

- (50) Za spremljanje in zagotovitev pravilnega izvajanja in delovanja te direktive se Komisijo poziva, naj Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo, v katerem bo preučila, ali je v tem sektorju potreben nov zakonodajni predlog.
- (51) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (52) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktiv, ki so navedene v delu B Priloge XIII –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za dvigala, ki se stalno uporabljajo pri stavbah in konstrukcijah in so namenjena za prevoz:

- (a) oseb;
- (b) oseb in blaga;
- (c) samo blaga, če je nosilec dostopen, to pomeni, da lahko oseba brez težav vstopi vanj, in je opremljen s krmilnimi napravami, nameščenimi znotraj nosilca ali v dosegu osebe, ki je v njem.

Ta direktiva se uporablja tudi za varnostne komponente za dvigala, navedene v Prilogi III, ki se uporabljajo v dvigalih iz prvega pododstavka.

2. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) dvizne naprave, katerih hitrost ne presega 0,15 m/s;
- (b) gradbiščna dvigala;
- (c) žičnice, vključno z vzpenjačami;

(d) dvigala, ki so posebej načrtovana in izdelana v vojaške ali policijske namene;

(e) dvizne naprave, iz katerih je mogoče opravljati delo;

(f) rudarske dvizne naprave;

(g) dvizne naprave, namenjene dviganju izvajalcev med umetniškimi predstavami;

(h) dvizne naprave, vgrajene v prevozna sredstva;

(i) dvizne naprave, povezane s stroji in namenjene izključno dostopu do delovnega mesta, vključno z vzdrževalnimi in nadzornimi točkami na strojih;

(j) zobate železnice;

(k) tekoče stopnice in mehanske steze.

3. Kadar nevarnosti za dvigala ali varnostne komponente za dvigala, ki so navedeni v tej direktivi, v celoti ali deloma zajema posebna zakonodaja Unije, ta direktiva ne velja ali preneha veljati za tista dvigala ali varnostne komponente za dvigala in tiste nevarnosti, ki izhajajo iz uporabe navedene posebne zakonodaje Unije.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

1. „dvigalo“ pomeni dvizno napravo, ki deluje med določenimi nivoji, ima nosilec, ki se premika vzdolž vodil, ki so toga, in je nagnjena pod kotom, večjim od 15 stopinj glede na vodoravnico, ali dvizno napravo, ki se premika vzdolž nespremenljive poti, tudi če se ne premika vzdolž togih vodil;
2. „nosilec“ pomeni del dvigala, ki pri dviganju ali spuščanju nosi osebe in/ali blago;
3. „vzorčno dvigalo“ pomeni reprezentativno dvigalo, katerega tehnična dokumentacija kaže, kako bodo izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I za dvigala, ki bodo ustrezala vzorčnemu dvigalu, opredeljenemu z objektivnimi parametri, ki ima enake varnostne komponente za dvigala;

4. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo varnostne komponente za dvigala za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
5. „dajanje na trg“ pomeni:
- da je varnostna komponenta za dvigala prvič na voljo na trgu ali
 - dobavo varnostne komponente za dvigala za uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
6. „monter“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za načrtovanje, izdelavo in montažo dvigala ter njegovo dajanje na trg;
7. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja varnostno komponento za dvigala ali za katero se varnostna komponenta za dvigala načrtuje ali proizvaja in ki jo trži pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
8. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je monter ali proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
9. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da varnostno komponento za dvigala iz tretje države na trg Unije;
10. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu;
11. „gospodarski subjekti“ pomenijo monterja, proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
12. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala;
13. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki 1(c) člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
14. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
15. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
16. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive glede dvigala ali varnostne komponente za dvigala;
17. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno preverjanjem meril, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
18. „odpoklic“ v zvezi z dvigali pomeni vsak ukrep za demontažo in varno odložitve, v zvezi z varnostnimi komponentami za dvigala pa vsak ukrep za vrnitev varnostne komponente za dvigala, ki je že dostopna monterju ali končnemu uporabniku;
19. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti varnostne komponente za dvigala na trgu v dobavni verigi;
20. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
21. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero monter ali proizvajalec izjavlja, da je dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala skladno oziroma skladna z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zagotavlja njegovo oziroma njeno namestitvev.

Člen 3

Prosti pretok

1. Države članice na svojem ozemlju ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg ali dajanja v obratovanje dvigal ali omogočanja dostopnosti varnostnih komponent za dvigala, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.
2. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah ali predstavah ne preprečujejo prikazovanja dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, ki niso skladna s to direktivo, če viden znak jasno kaže, da niso skladni in ne bodo dani na trg ali dostopni na trgu, dokler se ne uskladijo. Med prikazi so zagotovljeni ustrezni ukrepi za zaščito ljudi.
3. Ta direktiva ne vpliva na upravičenost držav članic, da v skladu z zakonodajo Unije določijo take zahteve, kakršne se jim zdijo potrebne, da zagotovijo varnost ljudi, kadar so zadevna dvigala dana v obratovanje ali se uporabljajo, če to ne pomeni, da se dvigala spremenijo na način, ki v tej direktivi ni opredeljen.

Člen 4**Dajanje na trg, omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v obratovanje**

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da je dvigala, ki jih zajema ta direktiva, mogoče dati na trg in v obratovanje samo, če izpolnjujejo zahteve te direktive, so pravilno montirana, vzdrževana in se uporabljajo za predvideni namen.

2. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da je mogoče varnostne komponente za dvigala, ki jih zajema ta direktiva, dati na trg in v obratovanje samo, če izpolnjujejo zahteve te direktive, so pravilno vgrajene, vzdrževane in se uporabljajo za predvideni namen.

Člen 5**Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve**

1. Dvigala, ki jih zajema ta direktiva, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi I.

2. Varnostne komponente za dvigala, ki jih zajema ta direktiva, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, opredeljene v Prilogi I, in omogočati, da jih izpolnjujejo tudi dvigala, v katera so vgrajene.

Člen 6**Stavbe ali konstrukcije, v katere so montirana dvigala**

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da oseba, odgovorna za delo na stavbi ali konstrukciji, in monter drug drugemu zagotavljata potrebne informacije in sprejmeta ustrezne ukrepe, da zagotovita pravilno delovanje in varno uporabo dvigala.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da dvigalom namenjeni jaški ne vsebujejo cevovodov, električne napeljave ali instalacij, razen tistih, ki so potrebni za delovanje in varnost dvigala.

POGLAVJE II**OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV****Člen 7****Obveznosti monterjev**

1. Monterji pri dajanju dvigala na trg zagotovijo, da je bilo načrtovano, proizvedeno, montirano in preskušeno v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

2. Monterji pripravijo tehnično dokumentacijo ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 16 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo z navedenim postopkom že dokazano, da dvigalo izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, monter pripravi izjavo EU o skladnosti, zagotovi, da je priložena dvigalu, in namesti oznako CE.

3. Monter hrani tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in po potrebi odločitve o odobritvi še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg.

4. Monterji, kadar je potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja dvigalo, zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov raziskujejo in po potrebi vodijo register pritožb in neskladnih dvigal.

5. Monterji zagotovijo, da so na dvigalih označeni tip, serija, serijska številka ali druge identifikacijske sestavine.

6. Monterji na dvigalu navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi. V naslovu je naveden center za stike, kjer je monter dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Monterji zagotovijo, da so dvigalu priložena navodila za uporabo iz točke 6.2 Priloge I v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica, v kateri je dvigalo dano na trg. Taka navodila in vse oznake so jasni, razumljivi in čitljivi.

8. Monterji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da dvigalo, ki so ga dali na trg, ni skladno s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njegovo skladnost. Kadar dvigalo pomeni tveganje, monterji poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so dali dvigalo na trg, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Monterji na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki za dokazovanje skladnosti dvigala s to direktivo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume.

Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih namen je preprečiti tveganja, ki jih povzroča dvigalo, ki so ga dali na trg.

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih varnostnih komponent za dvigala na trg zagotovijo, da so bile načrtovane in izdelane v skladu s členom 5(2).

2. Proizvajalci pripravijo zahtevano tehnično dokumentacijo ter izvedejo ali dajo izvesti ustrezeni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 15.

Kadar je bilo s tem postopkom dokazano, da je varnostna komponenta za dvigala skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti, zagotovijo, da je priložena varnostni komponenti za dvigala, in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, kadar je ustrezno, odločitve o odobritvi še 10 let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju proizvoda ali spremembe njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je bila deklarirana skladnost varnostne komponente za dvigala.

Proizvajalci, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja varnostna komponenta za dvigala, zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov pregledujejo vzorce na trgu dostopnih varnostnih komponent za dvigala, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neskladnih varnostnih komponent za dvigala in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje in monterje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da so na varnostnih komponentah za dvigala, ki so jih dali na trg, označeni tip, serija ali serijska številka ali druge identifikacijske sestavine; v primeru, da velikost ali narava varnostne komponente za dvigala tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na oznaki iz člena 19(1).

6. Proizvajalci na varnostni komponenti za dvigala navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, če to ni mogoče, pa na oznaki iz člena 19(1). V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so varnostni komponenti za dvigala priložena navodila za uporabo iz točke 6.1 Priloge I v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kot ga določi zadevna država članica. Navodila in vse oznake so jasne, razumljive in čitljive.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da varnostna komponenta za dvigala, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost varnostne komponente za dvigala ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar varnostna komponenta za dvigala pomeni tveganje, proizvajalci poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti dvigala s to direktivo, v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume.

S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih povzroča varnostna komponenta za dvigala, ki so jo dali na trg.

Člen 9

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec ali monter lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 7(1) ali člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 7(2) ali člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca ali monterja. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča opravljati vsaj naslednje:

(a) hraniti še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala dano na trg, izjavo EU o skladnosti in, kadar je potrebno, odločitev o odobritvi proizvajalčevega ali monterjevega sistema kakovosti ter tehnično dokumentacijo, da je lahko na razpolago nacionalnim organom za nadzor trga;

(b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi navedenemu organu vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti dvigala ali varnostnih komponent za dvigala;

- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavlja dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala.

Člen 10

Obveznosti za uvoznike

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne varnostne komponente za dvigala.

2. Preden uvozniki dajo varnostno komponento za dvigala na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezeni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 15. Zagotovijo, da proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, da ima varnostna komponenta za dvigala nameščeno oznako CE in da je priložena izjava EU o skladnosti in zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 8(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da varnostna komponenta za dvigala ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5(2), varnostne komponente za dvigala ne da na trg, dokler se ne zagotovi njena skladnost. Poleg tega, kadar varnostna komponenta za dvigala predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na varnostni komponenti za dvigala navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, če to ni mogoče, pa na embalaži ali v spremnem dokumentu. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

4. Uvozniki zagotovijo, da so varnostni komponenti za dvigala priložena navodila za uporabo iz točke 6.1 Priloge I v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je varnostna komponenta za dvigala v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5(2).

6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja varnostna komponenta za dvigala, zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov pregledujejo vzorce na trgu dostopnih varnostnih komponent za dvigala, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neskladnih varnostnih komponent za dvigala in njihovega odpoklica ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje in monterje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da varnostna komponenta za dvigala, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost varnostne komponente za dvigala ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar varnostna komponenta za dvigala pomeni tveganje, uvozniki poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg, hranijo izvod izjave EU o skladnosti in, kadar je potrebno, odločitev o odobritvi, da je lahko na razpolago organom za nadzor trga dostopnost, ter zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki za dokazovanje skladnosti varnostne komponente za dvigala v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih namen je odstraniti tveganje, ki ga povzroča varnostna komponenta za dvigala, ki so jo dali na trg.

Člen 11

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost varnostnih komponent za dvigala na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost teh proizvodov z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu, preverijo, ali ima varnostna komponenta za dvigala nameščeno oznako CE in ali je opremljena z izjavo EU o skladnosti, zahtevano dokumentacijo in navodili za uporabo iz točke 6.1 Priloge I, in sicer v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica, ter ali sta proizvajalec in uvoznik spoštovala zahteve iz člena 8(5) in (6) oziroma člena 10(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da varnostna komponenta za dvigala ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5(2), omogoči dostopnost varnostne komponente za dvigala na trg šele po tem, ko je zagotovljena njena skladnost. Poleg tega, če varnostna komponenta za dvigala pomeni tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika ter organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da, medtem ko je varnostna komponenta za dvigala pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5(2).

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da varnostna komponenta za dvigala, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to direktivo, zagotovijo sprejetje korektivnih ukrepov, da se zagotovi skladnost varnostne komponente za dvigala, ali pa, če je to potrebno, njen umik ali odpoklic. Kadar varnostna komponenta za dvigala pomeni tveganje, distributerji poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost varnostne komponente za dvigala na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa temu organu predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti varnostne komponente za dvigala, in sicer v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih povzroča varnostna komponenta za dvigala, katere dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, kadar da varnostno komponento za dvigala na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni varnostno komponento za dvigala, ki je že bila dana na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil varnostno komponento za dvigala;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili varnostno komponento za dvigala.

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko jim je bila varnostna komponenta za dvigala dobavljena, oziroma še 10 let po tem, ko so varnostno komponento za dvigala dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST DVIGAL IN VARNOSTNIH KOMPONENT ZA DVIGALA

Člen 14

Domneva o skladnosti dvigal in varnostnih komponent za dvigala

Za dvigala in varnostne komponente za dvigala, ki so skladni s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 15

Postopki ugotavljanja skladnosti za varnostne komponente za dvigala

Za varnostne komponente za dvigala se uporablja eden od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:

- (a) za vzorčno varnostno komponento za dvigala se uporabi EU-pregled tipa iz dela A Priloge IV, skladnost s tipom pa se zagotovi z naključnim preverjanjem varnostne komponente za dvigala iz Priloge IX;
- (b) za vzorčno varnostno komponento za dvigala se uporabita EU-pregled tipa iz dela A Priloge IV in skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodov v skladu s Prilogo VI;
- (c) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti iz Priloge VII.

Člen 16

Postopki ugotavljanja skladnosti dvigal

1. Za dvigala se uporabi eden od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:

- (a) če so načrtovana in izdelana v skladu z vzorčnim dvigalom, na katerem je bil opravljen EU-pregled tipa iz dela B Priloge IV:
 - (i) končni pregled za dvigala iz Priloge V;
 - (ii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda za dvigala iz Priloge X;
 - (iii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje za dvigala iz Priloge XII;

(b) če so načrtovana in proizvedena na podlagi sistema kvalitete, odobrenega v skladu s Prilogo XI;

(i) končni pregled za dvigala iz Priloge V;

(ii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda za dvigala iz Priloge X;

(iii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje za dvigala iz Priloge XII;

(c) skladnost na podlagi preverjanja enote za dvigala iz Priloge VIII;

(d) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti ter pregled načrtovanja za dvigala iz Priloge XI.

2. V primerih iz točk (a) in (b) odstavka 1, kadar oseba, odgovorna za načrtovanje in proizvodnjo dvigala, in oseba, odgovorna za montiranje in preskušanje, ni ista oseba, mora prva drugi predložiti vse potrebne dokumente in informacije, da ji omogoči zagotovitev pravilne in varne montaže in preskušanja dvigala.

3. Vse dovoljene različice vzorčnega dvigala in dvigal, ki tvorijo del dvigala, izpeljanih iz vzorčnega dvigala, morajo biti v tehnični dokumentaciji jasno opredeljene (z maksimalnimi in minimalnimi vrednostmi).

4. Po izračunu in/ali na podlagi konstrukcijskih načrtov je dovoljeno prikazati podobnost izbora opreme, da bi izpolnili bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.

Člen 17

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi II, vsebuje sestavine, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog V do XII, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer je dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala dana na trg ali je dostopna na trgu.

3. Kadar se za dvigalo ali varnostno komponento za dvigala uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o

skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost varnostne komponente za dvigala, monter pa prevzame odgovornost za to, da dvigalo izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Člen 18

Splošna pravila za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 19

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in drugih oznak

1. Oznako CE se namesti vidno, čitljivo in neizbrisljivo na vsako kabino dvigala in na vsako varnostno komponento ali, kadar to ni mogoče, na oznako, ki je neločljivo nameščena na varnostno komponento za dvigalo.

2. Oznaka CE je nameščena, preden je dvigalo ali varnostna komponenta dana na trg.

3. Oznaki CE na dvigalih sledi identifikacijska številka priglasičenega organa, ki sodeluje v katerem od naslednjih postopkih ugotavljanja skladnosti:

(a) končni pregled iz Priloge V;

(b) preverjanje enote iz Priloge VIII;

(c) zagotavljanje kakovosti iz prilog X, XI ali XII.

4. Oznaki CE na varnostnih komponentah za dvigala sledi identifikacijska številka priglasičenega organa, ki sodeluje v katerem od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:

(a) zagotavljanje kakovosti proizvoda iz Priloge VI;

(b) popolno zagotavljanje kakovosti iz Priloge VII;

(c) skladnost s tipom z naključnim preverjanjem varnostnih komponent za dvigala iz Priloge IX.

5. Identifikacijsko številko priglasičenega organa namesti organ sam ali pa jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ali monter ali njegov pooblaščen zastopnik.

Oznaki CE in identifikacijski številki priglasičenega organa lahko sledi druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

6. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

POGLAVJE IV

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 20

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih strani.

Člen 21

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno z izpolnjevanjem člena 26.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 22. Poleg tega ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 22

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 23

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 24

Zahteve v zvezi s priglasičenimi organi

1. Za namene priglasitve organa za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali dvigala ali varnostnih komponent za dvigala, katerih skladnost ugotavlja.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje dvigala ali varnostnih komponent za dvigala, katerih skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci varnostnih komponent za dvigala ali dvigal niti zastopniki katere od teh strani.

To ne izključuje uporabe ocenjenih dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh dvigal ali varnostnih komponent za dvigala v zasebne namene.

To ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem ali monterjem in organom.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju navedenih dvigal ali varnostnih komponent za dvigala niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih.

Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organ za ugotavljanje skladnosti in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in zahtevano strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so pomembni rezultati navedenih dejavnosti.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so tem organom dodeljene v prilogah IV do XII in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Vedno ter za vsak postopek ugotavljanja skladnosti in vsako vrsto ali kategorijo dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, za katero je priglašen, ima organ za ugotavljanje skladnosti na voljo:

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

(b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezne ukrepe in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ima:

(a) solidno strokovno in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;

(b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;

(c) primerno znanje in razumevanje bistvenih varnostnih zahtev iz Priloge I, uporabljenih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in ustrezne nacionalne zakonodaje;

(d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja organa za ugotavljanje skladnosti, ki je odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov navedenih ugotavljanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklence zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s prilogami IV do XII ali izvedbenimi določbami nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašanih organov za dvigala, ustanovljene v skladu s členom 36, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih. Organi za ugotavljanje skladnosti kot splošne smernice uporabljajo pravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine.

Člen 25

Domneva o skladnosti priglašanih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 24, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 26

Odvisne družbe in podizvajalci priglašanih organov

1. Kadar priglašen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklence pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 24 ter posledično o tem obvesti prigrasitveni organ.

2. Priglašeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglašala.

4. Priglašeni organi za prigrasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami IV do XII.

Člen 27

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev prigrasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopka ali postopkov za ugotavljanje skladnosti ter dvigala ali varnostne komponente za dvigala, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter, če obstaja, certifikat o akreditaciji, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, prigrasitvenemu organu predloži vse listinske dokaze, potrebne za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24.

Člen 28

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, postopku ali postopkih za ugotavljanje skladnosti in zadevnem dvigalu ali varnostni komponenti za dvigala ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 27(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži listinska dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 24.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od prigrasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od prigrasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglašeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 29

Identifikacijske številke in sezname priglašanih organov

1. Komisija priglasenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašanih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 30

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. Posledično o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva navedenega organa prevzame v obravnavo drug priglašeni organ ali da so na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 31

Izpodbijanje usposobljenosti priglašanih organov

1. Komisija raziše vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v usposobljenost priglašenega organa ali njegovim stalnim izpolnjevanjem zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnava zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 42(2).

Člen 32

Obveznosti priglašanih organov v zvezi z njihovim delom

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz členov 15 in 16.

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov. Priglašeni organi pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za skladnost dvigal ali varnostnih komponent za dvigala s to direktivo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da monter ali proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te direktive ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od monterja ali proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata.

4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata ali odločitve o odobritvi, kot je primerno, ugotovi, da dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala ni več skladna, od monterja ali proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat ali odločitev o odobritvi.

5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate ali odločitve o odobritvi.

Člen 33

Pritožba zoper odločitve priglašenih organov

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

Člen 34

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:
 - (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitev o odobritvi;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanj;
 - (c) vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te direktive ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo dvigala istega tipa ali varnostne komponente za dvigala istega tipa, zagotavljajo ustrezne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 35

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 36

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustrezne koordinacije in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni na podlagi te direktive, in sicer v obliki koordinacijske skupine priglašenih organov za dvigala.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu te skupine, neposredno ali prek imenovanih predstavnikov.

POGLAVJE V

NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR DVIGAL ALI VARNOSTNIH KOMPONENT ZA DVIGALA, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, TER ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 37

Nadzor trga v Uniji in nadzor dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, ki vstopajo na trg Unije

Za dvigala in varnostne komponente za dvigala se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 38

Postopek za ravnanje z dvigali ali varnostnimi komponentami za dvigala, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala, zajeto oz. zajeta s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali, kadar je primerno, varnost lastnine, ovrednotijo, ali zadevna dvigala ali zadevne varnostne komponente za dvigala izpolnjujejo vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da dvigalo ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od monterja nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da dvigalo izpolni navedene zahteve v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da varnostna komponenta za dvigala ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da varnostna komponenta za dvigala izpolni navedene zahteve, jo umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega in tretjega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepah, ki jih zahtevajo od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh dvigal in varnostnih komponent za dvigala, ki jih je dal na trg ali katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar monter ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za odpoklic dvigala s trga ali omejitev ali prepoved dajanja na njihov nacionalni trg ali uporabe zadevnega dvigala.

Kadar zadevni gospodarski subjekt v roku iz tretjega pododstavka odstavka 1 ne sprejme korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti varnostne komponente za dvigala na nacionalnem trgu ali pa jo umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o navedenih ukrepih.

5. Informacije iz tretjega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala, njegovega porekla, vrste domnevne neskladnosti in z njo povezana tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnih gospodarskih subjektov. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica katerega od naslednjih vzrokov:

(a) dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive ali

(b) harmonizirani standardi, navedeni v členu 14 v zvezi z domnevo o skladnosti, so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju treh mesecev po prejemu informacij iz tretjega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim dvigalom ali varnostno komponento za dvigala, na primer umik varnostne komponente za dvigala s trga.

Člen 39

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 38(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedene ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep v zvezi z dvigalom upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo odpoklic dvigala s trga ali omejitev ali prepoved dajanja neskladnega dvigala na trg ali v uporabo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep v zvezi z varnostno komponento za dvigala upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne varnostne komponente za dvigala s svojega trga.

Države članice o tem obvestijo Komisijo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost dvigala ali varnostne komponente za dvigala posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 38(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 40

Skladna dvigala ali skladne varnostne komponente za dvigala, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 38(1) ugotovi, da dvigalo, čeprav je skladno s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, in, kjer je primerno, varnost lastnine, od monterja zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevno dvigalo ne bo več predstavljalo navedenega tveganja, ali pa ga odpokliče ali omeji ali prepove njegovo uporabo v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 38(1) ugotovi, da varnostna komponenta za dvigala, čeprav je skladna s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, in, kjer je primerno, varnost lastnine, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna varnostna komponenta za dvigala takrat, ko bo dana na trg, ne bo več predstavljala navedenega tveganja, ali pa varnostno komponento za dvigala umakne iz prometa ali jo odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotovi izvajanje korektivnih ukrepov za vsa dvigala ali varnostne komponente za dvigala, ki jih je dal na trg ali katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevnih dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, poreklo in dobavno verigo dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje presojo nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 42(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 42(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 41

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 38 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 19 te direktive;

(b) oznaka CE ni bila nameščena;

(c) identifikacijska številka priglašenega organa je bila nameščena na način, da je kršen člen 19, ali ni bila nameščena, kjer zahteva člen 19;

(d) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

(e) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;

(f) tehnična dokumentacija iz delov A in B Priloge IV ter prilog VII, VIII in XI ni na voljo ali ni popolna;

(g) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ali naslov monterja, proizvajalca ali uvoznika niso bili navedeni v skladu s členom 7(6), členom 8(6) ali členom 10(3);

(h) informacije, ki omogočajo identifikacijo dvigala ali varnostne komponente za dvigala, niso bile navedene v skladu s členom 7(5) ali členom 8(5);

(i) dvigalu ali varnostni komponenti za dvigala niso priloženi dokumenti iz člena 7(7) ali člena 8(7) ali pa ti dokumenti niso skladni z veljavnimi zahtevami.

2. Če se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejevanje ali prepoved uporabe dvigala ali za njegov odpoklic ali pa omejevanje ali prepoved omogočanja dostopnosti na trgu varnostne komponente za dvigala ali zagotovi, da je odpoklicana ali umaknjena s trga.

POGLAVJE VI

POSTOPEK V ODBORU, PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 42

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za dvigala. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

5. Komisija se z Odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 43

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 44

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo dajanja dvigal v obratovanje ali omogočanje dostopnosti varnostnih komponent za dvigala na trgu, zajetih v Direktivi 95/16/ES, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

Certifikati in odločitve, izdani s strani priglašanih organov v skladu z Direktivo 95/16/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

Člen 45

Prenos

1. Države članice do 19. aprila 2016 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajevanje s točkami 4 do 21 člena 2, členi 7 do 14, 17 in 18, členom 19(5), členi 20 do 44, členom 45(1), členoma 47 in 48 in točkami (f), (k), (l) in (m) dela A Priloge II, točkami (e), (k), (l) in (m) dela B Priloge II, točkami 2(e), 3(c), 3(d), 3(f), točkami 4(b) do (e) in točkami 5 do 9 dela A Priloge IV, točkami 2(e), 3(c), 3(e), 3(h), točkami 4(c) do (e), odstavki 2, 3 in 4 točke 6 in točkami 7 do 10 dela B Priloge IV, točko 3.2(b) in točkama 5 in 6 Priloge V, točkami 3.1(a), (b) in (c), odstavkoma 4 in 5 točke 3.3, točko 4.3, točko 7 Priloge VI, točkami 3.1(a), (b), (d) in (f), točko 3.3, točko 4.2, točko 7 Priloge VII, točkami 3(c), (e) in (h) in točko 4 Priloge VIII, točkami 3(a) do (d) Priloge IX, točkama 3.1(a) in 3.1(e),

točko 3.4, točko 6 Priloge X, točkami 3.1(a), (b), (c) in (e), točkama 3.3.4 in 3.3.5, točkama 3.4 in 3.5, točko 5(b), točko 6 Priloge XI, točko 3.1(a), točko 3.3 in točko 6 Priloge XII. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicovanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicovanja na to direktivo. Način sklicovanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 46

Pregled

1. Komisija do 19. aprila 2018 predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju in delovanju te direktive.

2. Poročilo temelji na posvetovanju z zainteresiranimi stranmi.

3. Poročilu se po potrebi priloži predlog za revizijo te direktive.

Člen 47

Razveljavitev

Direktiva 95/16/ES, kakor je bila spremenjena z akti iz dela A Priloge XIII, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktiv iz dela B Priloge XIII.

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

Člen 48

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Člen 1, točke 1 do 4 člena 2, členi 3 do 6, člena 15 in 16, člen 19(1) do (4), člen 44, člen 45(2), člen 49 in Priloga I, točke (a) do (e) in (g) do (j) dela A Priloge II, točke (a), (c), (d) in (f) do (j) dela B Priloge II, Priloga III, točka 1, točke 2(a) do (d), točke 3(a) in (b), (e), (g) in (j), točka 4(a) in točka 10 dela A Priloge IV, točka 1, točke 2(a) do (d), točke 3(a), (b), (d), (f), (g), (i) in (j), točki 4(a) in (b), odstavek 1 točke 6, točka 11 dela B Priloge IV, točke 1 do 3.1, točka 3.2(a), točke 3.3 do 4 Priloge V, točki 1 in 2, točke 3.1(d) do (f), točka 3.2, odstavki 1 do 3 točke 3.3, točke 3.4 do 4.2, točka 6 Priloge VI, točki 1 in 2, točki 3.1(c) in (e), točka 3.2, točka 3.4, točka 4.1, točke 4.3 do 6 Priloge VII, točki 1 in 2, točke 3(a), (b), (f), (g) in (i), točka 6 Priloge VIII, točki 1 in 2, točke 4 do 6 Priloge IX, točki 1 in 2, točke 3.1(b), (c) in (d), točki 3.2 in 3.3, točki 4 in 5 Priloge X, točki 1 in 2, točka 3.1(d), točka 3.2, točka 3.3.1, točka 4, točke 5(a), (c) in (d) Priloge XI, točki 1 in 2, točke 3.1(b), (c) in (d), točka 3.2, točka 3.4, točki 4 in 5 Priloge XII se uporabljajo od 19. aprila 2016.

Člen 49

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE

UVODNE OPOMBE

1. Obveznosti na podlagi bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev veljajo samo, če obstaja določeno tveganje v zvezi z dvigalom ali varnostno komponento za dvigala, kadar se uporablja, kakor je predvidel monter ali proizvajalec.
2. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki jih vsebuje ta direktiva, so obvezne. Vendar glede na trenutno stanje tehnike cilji, ki jih določa, morda niso dosegljivi. V takih primerih mora biti dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala načrtovana in izdelana tako, da se čim bolj približa tem ciljem.
3. Proizvajalec in monter morata izvesti oceno tveganja, da bi ugotovila vsa tveganja, ki veljajo za njihove proizvode. Proizvode morata načrtovati in izdelati ob upoštevanju take ocene.

1. **Splošno**

- 1.1 *Uporaba Direktive 2006/42/ES*

Kadar obstaja tveganje in ni obravnavano v tej prilogi, se uporabljajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz točke 1.1.2 Priloge I k Direktivi 2006/42/ES se uporabljajo v vsakem primeru.

- 1.2 *Nosilec*

Nosilec vsakega dvigala mora biti kabina. Ta kabina mora biti načrtovana in izdelana tako, da njena prostornost in trdnost ustrezata največjemu številu oseb in nazivnemu bremenu dvigala, ki ga določi monter.

Kadar je dvigalo namenjeno prevozu oseb in kadar to dopuščajo njegove mere, mora biti kabina načrtovana in izdelana tako, da njene konstrukcijske značilnosti ne ovirajo ali preprečujejo dostopa in uporabe invalidnim osebam in da dopuščajo ustrezne prilagoditve, namenjene olajšanju uporabe dvigala takim osebam.

- 1.3 *Nosilna in podporna sredstva*

Nosilna in/ali podporna sredstva kabine, njeni dodatki in kakršni koli omejevalni deli morajo biti izbrani in načrtovani tako, da zagotovijo ustrezno raven splošne varnosti in kar najbolj zmanjšajo nevarnost padca kabine ob upoštevanju okoliščin uporabe, uporabljenih materialov in proizvodnih razmer.

Če se za nosilna sredstva kabine uporabljajo vrvi ali verige, morata biti na voljo vsaj dva neodvisna kabla ali verigi, vsaka s svojim sidrnim sistemom. Take vrvi in verige ne smejo imeti členov ali spojev, razen kjer je nujno za pritrditev ali oblikovanje zanke.

- 1.4 *Nadzor obremenitve (vključno s preveliko hitrostjo)*

- 1.4.1 Dvigala morajo biti načrtovana, izdelana in montirana tako, da preprečujejo običajen začetek vožnje, če je presežena dopustna obremenitev.

- 1.4.2 Dvigala morajo biti opremljena z omejevalnikom hitrosti.

Te zahteve ne veljajo za dvigala, v katerih pogonski sistem preprečuje pretirano hitrost.

- 1.4.3 Hitra dvigala morajo biti opremljena z napravo za nadzorovanje in omejevanje hitrosti.

- 1.4.4 Dvigala, ki jih poganjajo torne vrvenice, morajo biti načrtovana tako, da zagotovijo stabilnost vlečnih kablov na vrvenici.

- 1.5 *Pogonski mehanizem*

- 1.5.1 Vsa osebna dvigala morajo imeti svoj pogonski mehanizem. Ta zahteva ne velja za dvigala, v katerih so protiuteži nadomeščene s še eno kabino.

⁽¹⁾ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

1.5.2 Monter mora zagotoviti, da pogonski mehanizem in z njim povezane naprave dvigala niso dostopni, razen za vzdrževanje in v nujnih primerih.

1.6 Komande

1.6.1 Komande dvigal, namenjene uporabi invalidnih oseb brez spremstva, morajo biti ustrezno načrtovane in nameščene.

1.6.2 Delovanje komand mora biti jasno označeno.

1.6.3 Klicni tokokrogi skupine dvigal so lahko skupni ali povezani.

1.6.4 Električna oprema mora biti montirana in povezana tako, da:

- (a) ni mogoča nobena zamenjava s tokokrogi, ki niso neposredno povezani z dvigalom;
- (b) je preskrbo z električno energijo mogoče vključiti ob obremenitvi;
- (c) so premiki dvigala odvisni od električnih varnostnih naprav v ločenem električnem varnostnem tokokrogu;
- (d) napaka v električni napeljavi ne povzroči nevarnosti.

2. Tveganja za osebe zunaj kabine

2.1 Dvigalo mora biti načrtovano in izdelano tako, da zagotavlja, da je prostor, v katerem potuje kabina, nedostopen, razen za vzdrževanje ali v nujnih primerih. Preden oseba vstopi v ta prostor, mora biti onemogočena normalna uporaba dvigala.

2.2 Dvigalo mora biti načrtovano in izdelano tako, da preprečuje nevarnost trčenja, ko je kabina v enem od svojih skrajnih položajev.

Cilj bo dosežen s prostim prostorom ali pribežališčem v skrajnih položajih.

V posebnih primerih se pri dajanju možnosti državam članicam za predhodno odobritev, zlasti v obstoječih stavbah, kjer je to rešitev nemogoče uresničiti, lahko zagotovijo druga ustrezna sredstva, da bi se izognili nevarnosti.

2.3 Pristajališča na vhodu in izhodu kabine morajo biti opremljena z etažnimi vrati z ustrezno mehansko odpornostjo za okoliščine predvidene uporabe.

Naprava za zaklepanje mora med normalnim delovanjem preprečevati:

- (a) začetek premikanja kabine, sproženega namerno ali nenamerno, razen če etažna vrata niso zaprta ali zaklenjena;
- (b) odpiranje etažnih vrat, ko se kabina še premika, in izven predpisanega pristajalnega območja.

Vsi pristajalni premiki z odprtimi vrati so na posebej opredeljenih območjih dovoljeni, če je izravnalna hitrost nadzorovana.

3. Tveganja za osebe v kabini

3.1 Kabine dvigal morajo biti popolnoma zaprte s stenami po vsej dolžini, vključno s tlemi in stropi, z izjemo odprtin za prezračevanje, in z vrati po vsej dolžini. Ta vrata morajo biti načrtovana in montirana tako, da se kabina ne more premakniti, če niso zaprta, razen pri pristajalnih premikih, navedenih v tretjem pododstavku točke 2.3, in pride do ustavitve, če se odprejo.

Vrata kabine morajo ostati zaprta in zaklenjena, če se dvigalo ustavi med dvema nivojema, kjer obstaja nevarnost padca med kabino in jaškom, ali tudi če jaška ni.

- 3.2 V primeru prekinitve električnega toka ali napake komponent mora imeti dvigalo naprave za preprečitev prostega padca ali nenadzorovanih premikov kabine.

Naprava, ki preprečuje prosti padec kabine, mora biti neodvisna od nosilnih sredstev kabine.

Ta naprava mora biti zmožna zaustaviti kabino ob njeni dopustni obremenitvi in maksimalni hitrosti, ki jo predvideva monter. Kakršna koli zaustavitev s to napravo ne sme povzročiti takega zmanjšanja hitrosti, ki bi škodilo ljudem v kabini, ne glede na okoliščine obremenitve.

- 3.3 Blažilniki morajo biti nameščeni med dnom jaška in tlemi kabine.

V tem primeru je treba prosti prostor, naveden v točki 2.2, izmeriti, kadar so blažilniki popolnoma stisnjeni.

Ta zahteva ne velja za dvigala, v katerih kabina zaradi oblike pogonskega sistema ne more vstopiti v prosti prostor, naveden v točki 2.2.

- 3.4 Dvigala morajo biti načrtovana in izdelana tako, da jih je nemogoče spraviti v pogon, če v točki 3.2 navedena naprava ni v operativnem položaju.

4. **Druga tveganja**

- 4.1 Etažna vrata in vrata kabine ali oboje vrat skupaj morajo biti, kadar so motorizirana, opremljena z napravo, ki preprečuje tveganje priprtja, kadar se premikajo.

- 4.2 Kadar morajo prispevati k protipožarnemu varstvu stavbe, morajo biti etažna vrata, vključno tista s steklenimi deli, ustrezno odporna proti ognju v smislu njihove celovitosti in njihovih izolacijskih lastnosti (zadržanje plamenov) in oddajanju toplote (toplotno sevanje).

- 4.3 Protiuteži morajo biti montirane tako, da preprečujejo kakršno koli nevarnost trčenja s kabino ali padca nanjo.

- 4.4 Dvigala morajo biti opremljena s sredstvi, ki omogočajo osvoboditev in evakuacijo v kabini ujetih ljudi.

- 4.5 Kabine morajo biti opremljene z dvosmernimi komunikacijskimi sredstvi, ki omogočajo stalen stik z reševalno službo.

- 4.6 Dvigala morajo biti načrtovana in izdelana tako, da lahko dokončajo premike, ki že potekajo, zavrnejo pa nove komande, če temperatura motorja dvigala preseže maksimum, ki ga je določil monter.

- 4.7 Kabine morajo biti načrtovane in izdelane tako, da potnikom zagotovijo zadostno zračenje, celo v primeru daljše zaustavitve.

- 4.8 Kabina mora biti ustrezno osvetljena, kadar koli se uporablja in kadar koli so vrata odprta. Na voljo mora biti tudi osvetlitev v sili.

- 4.9 Komunikacijska sredstva, navedena v točki 4.5, in osvetlitev v sili, navedena v točki 4.8, morajo biti načrtovana in izdelana tako, da delujejo celo brez normalne oskrbe z električnim tokom. Njihov čas delovanja mora biti dovolj dolg, da omogoči normalen potek reševanja.

- 4.10 Kontrolni tokokrogi dvigal, ki bi jih lahko uporabljali ob požaru, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se lahko prepreči zaustavitev dvigal na določenih nivojih in reševalnim ekipam omogoči prednostni nadzor dvigala.

5. **Označevanje**

- 5.1 Poleg minimalnih podrobnih podatkov, ki se v skladu s točko 1.7.3 Priloge I k Direktivi 2006/42/ES zahtevajo za vsak stroj, mora imeti vsaka kabina dobro vidno tablico, ki navaja dopustno obremenitev v kilogramih in maksimalno število potnikov, ki se lahko peljejo.

- 5.2 Če je dvigalo načrtovano tako, da dopušča v kabini ujetim ljudem izhod brez zunanje pomoči, morajo biti ustrezna navodila v kabini jasna in vidna.

6. Navodila

6.1 Varnostne komponente za dvigala, navedene v Prilogi III, morajo biti opremljene z navodili, tako da je mogoče učinkovito in brez nevarnosti izvajati:

- (a) montažo;
- (b) povezovanje;
- (c) prilagoditev;
- (d) vzdrževanje.

6.2 Vsako dvigalo morajo spremljati navodila. Navodila vsebujejo vsaj naslednje dokumente:

- (a) navodila, ki vsebujejo načrte in diagrame, ki so potrebni za normalno uporabo in so povezani z vzdrževanjem, pregledovanjem, popravilom, rednimi pregledi in reševalnimi akcijami, navedenim v točki 4.4;
 - (b) kontrolno knjigo, v katero se lahko zapisujejo popravila in, kjer je primerno, redni pregledi.
-

PRILOGA II

A. VSEBINA IZJAVE EU O SKLADNOSTI ZA VARNOSTNE KOMPONENTE ZA DVIGALA

Izjava EU o skladnosti za varnostne komponente za dvigala vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime podjetja in naslov proizvajalca;
- (b) kjer je ustrezno, ime podjetja in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (c) opis varnostne komponente za dvigala, podrobnosti o tipu ali seriji in serijsko številko (če obstaja); če je potrebno, lahko za identifikacijo varnostne komponente vključuje sliko;
- (d) funkcijo varnostne komponente za dvigala, če ni razvidna iz opisa;
- (e) leto proizvodnje varnostne komponente za dvigala;
- (f) vse ustrezne določbe, ki jih izpolnjuje varnostna komponenta za dvigala;
- (g) izjavo, da je varnostna komponenta za dvigala skladna z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji;
- (h) kjer je ustrezno, sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde;
- (i) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašene organa, ki je opravil EU-pregled tipa varnostnih komponent za dvigala iz dela A Priloge IV in Priloge VI, ter sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa, ki ga je izdal navedeni priglašeni organ;
- (j) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašene organa, ki je opravil postopek ugotavljanja skladnosti z naključnim tipom za varnostne komponente za dvigala iz Priloge IX;
- (k) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašene organa, ki je odobril sistem kakovosti, ki ga je proizvajalec uporabil v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti iz Priloge VI ali VII;
- (l) ime in funkcijo osebe, pooblaščne za podpisovanje izjave v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika;
- (m) kraj in datum podpisa;
- (n) podpis.

B. VSEBINA IZJAVE EU O SKLADNOSTI ZA DVIGALA

Izjava EU o skladnosti za dvigala je sestavljena v istem jeziku kot navodila iz točke 6.2 Priloge I in vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime podjetja in naslov monterja;
- (b) kjer je ustrezno, ime podjetja in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (c) opis dvigala, podrobnosti o tipu ali seriji, serijsko številko in naslov, kjer je dvigalo montirano;
- (d) leto montaže dvigala;
- (e) vse ustrezne določbe, ki jih izpolnjuje dvigalo;
- (f) izjavo, da je dvigalo skladno z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji;
- (g) kjer je ustrezno, sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde;

- (h) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je opravil EU-pregled tipa za dvigala iz dela B Priloge IV, in sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa, ki ga je izdal navedeni priglašeni organ;
 - (i) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je opravil postopek preverjanja enote za dvigala iz Priloge VIII;
 - (j) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je opravil končni pregled dvigala za dvigala iz Priloge V;
 - (k) kjer je ustrezno, ime, naslov in identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je odobril sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga je uporabil monter v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti iz prilog X, XI ali XII;
 - (l) ime in funkcijo osebe, pooblaščne za podpisovanje izjave v imenu monterja ali njegovega pooblaščenega predstavnika;
 - (m) kraj in datum podpisa;
 - (n) podpis.
-

PRILOGA III

SEZNAM VARNOSTNIH KOMPONENT ZA DVIGALA

1. Naprave za zaklepanje etažnih vrat.
 2. Naprave za preprečevanje padcev, navedene v točki 3.2 Priloge I, ki preprečujejo padec kabine ali nenadzorovane premike.
 3. Naprave za omejevanje obratov motorja.
 4. (a) Blažilniki, ki akumulirajo energijo:
 - (i) nelinearni ali
 - (ii) z dušenjem povratnega gibanja.
 - (b) Blažilniki, ki energijo porabijo.
 5. Varnostne naprave, nameščene v mehanizme hidravličnih tokokrogov, kadar se ti uporabljajo kot naprave za preprečevanje padcev.
 6. Električne varnostne naprave v obliki varnostnih tokokrogov, ki vsebujejo elektronske komponente.
-

PRILOGA IV

EU-PREGLED TIPA ZA DVGALA IN VARNOSTNE KOMPONENTE ZA DVGALA
(modul B)**A. EU-Pregled tipa za varnostne komponente za dvigala**

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ pregleda tehnični načrt varnostne komponente za dvigala ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje varnostne komponente za dvigala izpolnjuje veljavne zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I in da bo dvigalu, v katerem je pravilno nameščena, omogočila izpolnjevanje teh zahtev.
2. Vlogo za EU-pregled tipa vloži proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če vlogo vloži pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov ter kraj proizvodnje varnostnih komponent za dvigala;
 - (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo;
 - (d) značilni vzorec varnostne komponente za dvigala ali podrobnosti o kraju, kjer jo je mogoče pregledati. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa;
 - (e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrta. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezeni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
3. Tehnična dokumentacija omogoča oceno, ali varnostna komponenta za dvigala izpolnjuje pogoje iz točke 1, in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako oceno, zajema načrt, proizvodnjo in delovanje varnostnih komponent za dvigala.

Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje:

- (a) opis varnostne komponente za dvigala, vključno z njegovim področjem uporabe (zlasti možne omejitve hitrosti, obremenitve in moči) in okoliščine (zlasti eksplozivna okolja in izpostavljenost elementom);
- (b) načrt in delavniške risbe in diagrame;
- (c) opis in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in diagramov ter delovanje varnostne komponente za dvigala;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, ki so bile sprejete, da bodo varnostne komponente za dvigala lahko izpolnile pogoja iz točke 1, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate projektnih izračunov, ki jih je opravil ali dal opraviti proizvajalec;
- (f) poročila o preskusih;

(g) izvod navodil varnostnih komponent za dvigala;

(h) sprejete ukrepe v fazi proizvodnje, s katerimi zagotovi, da serijsko proizvedene varnostne komponente za dvigala ustrezajo pregledani varnostni komponenti za dvigala.

4. Priglašeni organ:

(a) pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrta varnostne komponente za dvigala;

(b) se dogovori z vložnikom za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi;

(c) preveri, ali je bil značilni vzorec izdelan skladno s tehnično dokumentacijo, ter določi sestavine, ki so bile načrtovane v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

(d) izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti specifikacije iz ustreznih harmoniziranih standardov, ti uporabljeni pravilno;

(e) izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, kadar niso bile uporabljene specifikacije ustreznih harmoniziranih standardov, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno tiste, ki so bile uporabljene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, omogočajo, da bo varnostna komponenta za dvigala izpolnjevala pogoje iz točke 1.

Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja opravljene preglede, preverjanja in preskuse ter njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

5. Kadar tip varnostne komponente za dvigala izpolnjuje pogoje iz točke 1, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve EU-pregleda tipa, kakršne koli pogoje za veljavnost certifikata in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih varnostnih komponent za dvigala s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med obratovanjem.

Kadar tip varnostne komponente za dvigala ne izpolnjuje pogojev iz točke 1, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo in poročilo o vrednotenju še 15 let od datuma izdaje navedenega certifikata.

6. Priglašeni organ hrani zase oceno kakršnih koli sprememb splošno priznanega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več pogojev iz točke 1, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V takem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

7. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o kakršni koli spremembi odobrenega tipa, ki bi lahko vplivala na skladnost varnostne komponente za dvigala s pogoji iz točke 1 ali pogoji veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

Priglašeni organ pregleda spremembe in obvesti vložnika, ali je certifikat o EU-pregledu tipa še naprej veljaven ali so potrebni nadaljnji pregledi, preverjanja ali preskusi. Priglašeni organ izda dodatek k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa ali zaprosi za predložitev novega zahtevka za EU-pregled tipa, kot je ustrezno.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o certifikatih o EU-pregledu tipa in katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

9. Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in poročilo o pregledih, preverjanjih in preskusih, ki jih je izvedel priglašeni organ.

10. Proizvajalec skupaj s tehnično dokumentacijo hrani za nacionalne organe izvod certifikatov o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov še 10 let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg.

11. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 2 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 10, če so navedene v pooblastilu.

B. EU-Pregled tipa za dvigala

1. EU-pregled tipa za dvigala je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje vzorčnega dvigala ali dvigala, za katerega ni določbe za razširitev ali različice, ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje vzorčnega dvigala ali dvigala izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve Priloge I.

EU-pregled tipa za dvigalo vključuje pregled značilnega vzorca celotnega dvigala.

2. Vlogo za EU-pregled tipa vloži monter ali njegov pooblaščen zastopnik pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo;
- (d) podrobnosti o kraju, kjer je mogoče pregledati vzorčno dvigalo. Vzorčno dvigalo, predloženo v pregled, vključuje končne dele in je zmožno delovati na vsaj treh nivojih (zgornjem, srednjem in spodnjem);
- (e) dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrta. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezeni laboratorij monterja ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

3. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti dvigala z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Tehnična dokumentacija vsebuje, kadar je primerno, vsaj naslednje:

- (a) opis vzorčnega dvigala, ki jasno navaja vse dovoljene različice vzorčnega dvigala;
- (b) načrt in delavniške risbe ter diagrame;

- (c) opis in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih skic in diagramov ter delovanje dvigala;
- (d) seznam upoštevanih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev;
- (e) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (f) izvod izjav EU o skladnosti varnostnih komponent za dvigala, ki so vgrajene v dvigalu;
- (g) rezultate projektnih izračunov, ki jih je opravil ali dal v izvajanje monter;
- (h) poročila o preskusih;
- (i) izvod navodil iz točke 6.2 Priloge I;
- (j) sprejete ukrepe v fazi montaže, s katerimi se zagotovi, da v seriji proizvedeno dvigalo ustreza bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz direktive iz Priloge I.

4. Priglašeni organ:

- (a) pregleda tehnično dokumentacijo ter dodatna dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrtovanja vzorčnega dvigala ali dvigala, za katerega ni določbe za razširitev ali različice;
- (b) se dogovori z monterjem za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi;
- (c) pregleda vzorčno dvigalo, da preveri, ali je bilo proizvedeno v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi sestavine, ki so bile načrtovane v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in sestavine, ki so bile načrtovane v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- (d) izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali so bile specifikacije ustreznih harmoniziranih standardov pravilno uporabljene, kadar se je monter odločil, da jih bo uporabil;
- (e) izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, kadar niso bile uporabljene specifikacije ustreznih harmoniziranih standardov, ali rešitve, ki jih je sprejel monter, vključno tiste, ki so bile uporabljene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te direktive.

5. Priglašeni organ pripravi poročilo o vrednotenju, ki navaja opravljene preglede, preverjanja in preskuse ter njihove rezultate. Brez poseganja v njegove obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se monter strinja.

6. Kadar tip ustreza bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Priloge I, ki veljajo za zadevno dvigalo, priglašeni organ monterju izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov monterja dvigala, ugotovitve EU-pregleda tipa, kakršne koli pogoje za veljavnost certifikata in podrobne podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti dvigal z odobrenim tipom, ki bo ocenjen med končnim pregledom.

Kadar tip ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in monterja ustrezno obvesti o podrobni utemeljitvi zavrnitve.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo in poročilo o vrednotenju še 15 let od datuma izdaje tega certifikata.

7. Priglašeni organ hrani zase oceno kakršnih koli sprememb splošno priznanega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti monterja.

8. Monter priglašeni organ obvesti o kateri koli spremembi odobrenega tipa, vključno z različicami, ki niso opredeljene v izvorni tehnični dokumentaciji, ki bi lahko vplivala na skladnost dvigala z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I ali pogoji veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

Priglašeni organ pregleda spremembe in obvesti monterja, ali je certifikat o EU-pregledu tipa še naprej veljaven ali so potrebni nadaljnji pregledi, preverjanja ali preskusi. Priglašeni organ izda dodatek k izvornemu certifikatu o EU-pregledu tipa ali zaprosi za predložitev nove vloge za EU-pregled tipa, kot je ustrezno.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o takih certifikatih in dodatkih, ki jih je izdal.

10. Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa in njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in poročilo o pregledih, preverjanjih in preskusih, ki jih je izvedel priglašeni organ.

11. Monter skupaj s tehnično dokumentacijo hrani za nacionalne organe izvod certifikata o EU-pregledu tipa, vključno z njegovimi prilogami in dodatki, še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg.

12. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik monterja lahko vloži vlogo iz točke 2 ter izpolni obveznosti iz točk 8 in 11, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

KONČNI PREGLED ZA DVIGALA

1. Končni pregled je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da montirano dvigalo, za katerega velja certifikat o EU-pregledu tipa ali ki je načrtovano in proizvedeno v skladu z odobrenim sistemom kakovosti, izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.

2. **Obveznosti monterja**

Monter sprejme vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovi, da je montirano dvigalo v skladu z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I in z enim od naslednjega:

- (a) odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa;
- (b) dvigalom, načrtovanim in proizvedenim v skladu s sistemom kakovosti skladno s Prilogo XI in certifikatom o EU-pregledu načrtov, če načrt ni v celoti v skladu z harmoniziranimi standardi;

3. **Končni pregled**

Priglašeni organ, ki ga izbere monter, opravi končni pregled dvigala, ki bo dano na trg, da preveri skladnost dvigala z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

- 3.1 Monter vlogo za končni pregled vloži pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam, in mu zagotovi naslednje dokumente:

- (a) načrt celotnega dvigala;
- (b) načrte in diagrame, potrebne za končni pregled, zlasti diagrame kontrolnega tokokroga;
- (c) izvod navodil iz točke 6.2 Priloge I;
- (d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

Priglašeni organ ne sme zahtevati podrobnih načrtov ali natančnih informacij, ki niso potrebne za potrditev skladnosti dvigala.

Opravijo se ustrezni pregledi in preskusi, opredeljeni v zadevnih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se preveri skladnost dvigala z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

- 3.2 Pregledi vključujejo vsaj enega od naslednjih:

- (a) pregled dokumentov iz točke 3.1, da se preveri skladnost dvigala z odobrenim tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa v skladu z delom B Priloge IV;
- (b) pregled dokumentov iz točke 3.1, da se preveri skladnost dvigala z dvigalom, načrtovanim in proizvedenim v skladu z odobrenim sistemom kakovosti skladno s Prilogo XI, in, če načrt ni v celoti v skladu s harmoniziranimi standardi, s certifikatom o EU-pregledu načrta.

- 3.3 Preskusi dvigala vključujejo vsaj naslednje:

- (a) delovanje dvigala, kadar je prazno in tudi maksimalno obremenjeno, da se zagotovita pravilna montaža in delovanje varnostnih naprav (končnih zaustavitev, naprav za zaklepanje itd.);
- (b) delovanje dvigala pri maksimalni obremenitvi in kadar je prazno, da se zagotovi pravilno delovanje varnostnih naprav v primeru prekinitve električnega toka;
- (c) statični preskus z obremenitvijo, ki je enaka 1,25-kratniku dopustne obremenitve.

Dopustna obremenitev je tista, ki je navedena v točki 5 Priloge I.

Po izvedbi teh preskusov priglasi organ preveri, ali je prišlo do kakšne deformacije ali okvare, ki bi lahko škodovala uporabi dvigala.

4. Če dvigalo izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I, priglasi organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu s členoma 18 in 19 ter izda certifikat o končnem pregledu, v katerem navede opravljene preglede in preskuse.

Priglasi organ izpolni ustrezne strani v kontrolni knjigi, navedeni v točki 6.2 Priloge I.

Če priglasi organ zavrne izdajo certifikata o končnem pregledu, navede podrobne razloge za zavrnitev in potrebne korektivne ukrepe, ki morajo biti sprejeti. Kadar monter dvigala spet zaprosi za končni pregled, vlogo vloži pri istem priglasi organu.

5. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 5.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive, poleg oznake CE pa na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 namesti identifikacijsko številko tega organa.

- 5.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod te izjave ter certifikat o končnem pregledu hrani na razpolago za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Izvod izjave EU o skladnosti je na razpolago pristojnim organom na njihovo zahtevo.

6. Komisija in države članice lahko na zahtevo prejmejo izvod certifikata o končnem pregledu.

7. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti monterja iz točk 3.1 in 5 lahko izpolnjuje njegov pooblaščen zastopnik v njegovem imenu in na njegovo odgovornost, če so te navedene v pisnem pooblastilu.

PRILOGA VI

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA ZA VARNOSTNE KOMPONENTE ZA DVIGALA

(modul E)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda za varnostne komponente za dvigala je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni proizvajalčev sistem kakovosti za zagotovitev, da so varnostne komponente za dvigala proizvedene in nadzorovane skladno s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge I ter da bodo dvigalu, v katerega so pravilno nameščene, omogočile izpolnjevanje navedenih zahtev.

2. Obveznosti proizvajalca

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za končni pregled in preskušanje varnostnih komponent za dvigala, kakor je določeno v točki 3, in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v točki 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne varnostne komponente za dvigala pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) naslov prostorov, kjer se opravljata končni pregled in preskus varnostnih komponent za dvigala;
- (d) vse pomembne informacije o varnostnih komponentah za dvigala, ki bodo proizvedene;
- (e) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti;
- (f) tehnično dokumentacijo za odobrene varnostne komponente za dvigala in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 V skladu s sistemom kakovosti se vsaka varnostna komponenta za dvigala pregleda in opravi se ustrezni preskusi, kakor so opredeljeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegovo izpolnjevanje pogojev iz točke 1. Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti;
- (b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (d) sredstev za nadzor učinkovitega delovanja sistema kakovosti in
- (e) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge I.

Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(f) za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da zagotovi, da varnostne komponente za dvigala izpolnjujejo te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršnih koli nameranih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za končno pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) tehnično dokumentacijo;
 - (c) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o presoji.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalčeve prostore, kjer se opravljata končni pregled in preskus varnostnih komponent za dvigala.

Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opraviti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če je bil preskus izveden, poročilo o preskusu.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento, ki izpolnjuje pogoje iz točke 1.
- 5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento za dvigala pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in za nacionalne organe hrani izvod še 10 let po tem, ko je bila zadevna komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento za dvigala, za katero je bila pripravljena.

6. Proizvajalec hrani na razpolago nacionalnim organom še 10 let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dan na trg:

(a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(f);

(b) dokumentacijo iz točke 3.1(e);

(c) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5;

(d) odločitve in poročila priglšenega organa iz tretjega odstavka točke 3.5 ter točk 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo predloži svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

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

Priglšeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

8. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI ZA VARNOSTNE KOMPONENTE ZA DVIGALA

(modul H)

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti za varnostne komponente za dvigala je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni proizvajalčev sistem kakovosti za zagotovitev, da so varnostne komponente za dvigala načrtovane, proizvedene, pregledane in preskušene tako, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge I ter da v dvigalu, v katerega so pravilno nameščene, omogočijo izpolnjevanje navedenih zahtev.

2. **Obveznosti proizvajalca**

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za načrt, proizvodnjo, končni pregled in preskušanje varnostnih komponent za dvigala, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam. Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) naslov prostorov, kjer so varnostne komponente za dvigala načrtovane, proizvedene, pregledane in preskušene;
- (c) vse ustrezne informacije o varnostnih komponentah za dvigala, ki bodo proizvedene;
- (d) tehnično dokumentacijo iz točke 3 dela A Priloge IV za en vzorec iz vsake kategorije varnostnih komponent za dvigala, ki bo proizvedena;
- (e) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- (f) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da varnostne komponente za dvigala izpolnjujejo pogoje iz točke 1. Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvoda;
- (b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in, kadar ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni ali ne bodo uporabljeni v celoti, sredstev, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, ki bodo uporabljena za zagotavljanje izpolnjevanja pogojev iz točke 1;
- (c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju varnostnih komponent za dvigala;
- (d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni;
- (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;

(f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;

(g) sredstev za nadzor doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri vodenju sistemov kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge I. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d), da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I ter izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti varnostnih komponent za dvigala z navedenimi zahtevami.

Proizvajalca in, kjer je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakor je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

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

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

Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;

(c) tehnično dokumentacijo za proizvedene varnostne komponente za dvigala;

(d) zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu popolnega sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusu, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o presoji.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opravi preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento za dvigala, ki izpolnjuje zahteve iz točke 1.

5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento za dvigala pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in za nacionalne organe hrani izvod še 10 let po tem, ko je bila zadevna komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento za dvigala, za katero je bila pripravljena.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.1(e);

(b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d);

(c) podatke v zvezi s spremembo iz prvega odstavka točke 3.5;

(d) odločitve in poročila priglašenega organa iz tretjega odstavka točke 3.5 ter točk 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo predloži svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

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

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

Priglašeni organ hrani izvode odločitev o odobritvi, njenih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo še 15 let od datuma njihove izdaje.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VIII

SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE ZA DVIGALA

(modul G)

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni, ali montirano dvigalo izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.
2. **Obveznosti monterja**
- 2.1 Monter sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost dvigala z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.
- 2.2 Monter se za preverjanje enote obrne na en sam priglašeni organ po lastni izbiri.

Vloga vsebuje:

- (a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - (b) kraj, kjer je dvigalo montirano;
 - (c) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (d) tehnično dokumentacijo.
3. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti dvigala z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje sestavine:

- (a) opis dvigala;
- (b) načrt in delavniške risbe in diagrame;
- (c) razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in diagramov ter delovanja dvigala;
- (d) seznam upoštevanih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev;
- (e) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (f) izvod certifikatov o EU-pregledu tipa za varnostne komponente za dvigala, ki so vgrajene v dvigalu;
- (g) rezultate projektnih izračunov, ki jih je opravil ali dal v izvajanje monter;
- (h) poročila o preskusih;
- (i) izvod navodil iz točke 6.2 Priloge I.

4. **Preverjanje**

Priglašeni organ, ki ga izbere monter, pregleda tehnično dokumentacijo in dvigalo ter opravi ustrezne preskuse, kakor so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali ustrezne preskuse, da preveri skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I. Preskusi vključujejo vsaj preskuse iz točke 3.3 Priloge V.

Če dvigalo izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I, priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi.

Priglašeni organ izpolni ustrezne strani v kontrolni knjigi, navedeni v točki 6.2 Priloge I.

Če priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o skladnosti, podrobno navede razloge za zavrnitev in potrebne korektivne ukrepe, ki jih je treba sprejeti. Kadar monter ponovno zaprosi za preverjanje, vlogo vloži pri istem priglašenem organu.

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod certifikata o skladnosti.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz točke 2.2 namesti identifikacijsko številko tega organa.
- 5.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.
6. Monter hrani na razpolago za nacionalne organe skupaj s tehnično dokumentacijo izvod certifikata o skladnosti še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz točk 2.2 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IX

SKLADNOST S TIPOM Z NAKLJUČNIM PREVERJANJEM ZA VARNOSTNE KOMPONENTE ZA DVIGALA
(modul C2)

1. Skladnost s tipom z naključnim preverjanjem je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ preveri varnostne komponente za dvigala za zagotovitev, da so skladne z odobrenim tipom, kakor je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge I in bodo omogočili, da dvigalo, v katerega so pravilno vgrajene, izpolnjuje te zahteve.

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih varnostnih komponent za dvigala s pogoji iz točke 1.

3. Proizvajalec vloži vlogo za naključno preverjanje pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse pomembne informacije o proizvedenih varnostnih komponentah za dvigala;
- (d) naslov prostorov, kjer se lahko odvzamejo vzorci varnostnih komponent za dvigala.

4. Priglašeni organ preverjanja varnostnih komponent za dvigala izvede ali da v izvajanje v naključno izbranih časovnih presledkih. Primeren vzorec končnih varnostnih komponent za dvigala, ki ga je vzel priglašeni organ na kraju samem, je treba pregledati in opraviti ustrezne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, kakor so opredeljeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da bi se preverilo, če varnostna komponenta za dvigala izpolnjuje pogoje iz točke 1. Če ena ali več preverjenih varnostnih komponent za dvigala ni skladna, priglašeni organ ustrezno ukrepa.

Točke, ki jih je treba upoštevati pri preverjanju varnostnih komponent za dvigala, bodo opredeljene v skupnem sporazumu med vsemi priglašenimi organi, odgovornimi za ta postopek, ob upoštevanju bistvenih značilnosti varnostnih komponent za dvigala.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti s tipom ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov.

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod certifikata o skladnosti s tipom.

5. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in, na odgovornost priglašenega organa iz točke 3, identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento za dvigala, ki izpolnjuje zahteve iz točke 1.
- 5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento za dvigala pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in za nacionalne organe hrani izvod še 10 let po tem, ko je bila zadevna komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento za dvigala, za katero je bila pripravljena.

6. **Pooblaščen zastopnik**

Pooblaščen zastopnik lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti proizvajalca, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne izpolnjuje obveznosti proizvajalca iz točke 2.

PRILOGA X

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA ZA DVIGALA
(modul E)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti proizvoda za zagotovitev, da so dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali dvigalom, ki je bilo načrtovano in proizvedeno na podlagi popolnega sistema kakovosti, ki je bil odobren v skladu s Prilogo XI, in da izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobren sistem kakovosti za končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno njegovega sistema kakovosti za dvigala pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) vse pomembne informacije o dvigalih, ki bodo montirana;

(c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(d) tehnično dokumentacijo za dvigala, ki bodo montirana;

(e) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 V skladu s sistemom kakovosti se vsako dvigalo pregleda in opravijo se ustrezni preskusi, kakor so odločeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegova skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti;

(b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;

(c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred dajanjem na trg in vključujejo vsaj preskuse, opredeljene v točki 3.3 Priloge V;

(d) sredstev za nadzor učinkovitega delovanja sistema kakovosti;

(e) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge I. Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov monterja in kraja montaže.

Monterja se obvesti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Monter se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.4.1 Monter mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema.
- 3.4.2 Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

Priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu s členoma 18 in 19.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da monter ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za montažo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) tehnično dokumentacijo;
 - (c) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o presoji.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče kraje montaže dvigal.

Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opraviti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti in dvigala. Priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusih.

5. Monter za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo zadnje dvigalo dano na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.1(c);
- (b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d);
- (c) podatke v zvezi s spremembami iz točke 3.4.1;
- (d) odločitve in poročila priglašene organa iz drugega odstavka točke 3.4.2 ter točk 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organi o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo predloži svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

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

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 namesti identifikacijsko številko tega organa.
- 7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz točk 3.1, 3.4.1, 5 in 7 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA XI

SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLED NAČRTA ZA DVIGALA
(modul H1)

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregled načrta za dvigala je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti in po potrebi načrta dvigal za zagotovitev, da dvigala izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobren sistem kakovosti za načrt, proizvodnjo, sestavo, montažo, končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4. Primernost tehničnega načrta dvigal se preveri v skladu s točko 3.3.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - (b) vse ustrezne informacije o dvigalih, ki bodo montirana, zlasti tiste, ki pomagajo razumeti odnos med načrtom in delovanjem dvigala;
 - (c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (d) tehnično dokumentacijo, opisano v točki 3 dela B Priloge IV;
 - (e) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.
- 3.2 Sistem kvalitete zagotavlja skladnost dvigal z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I. Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel monter, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvodov;
- (b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in, kadar ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni v celoti, sredstev, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, ki bodo uporabljena za zagotavljanje izpolnjevanja veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I;
- (c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju dvigal;
- (d) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni ob prejemu zalog materialov, komponent in montažnih podsestavov;
- (e) ustreznih tehnik sestavljanja, montaže, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (f) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred montažo (pregled montažnih okoliščin: jašek, ohišje strojev itd.), med njo in po njej (vključno vsaj s preskusi, opredeljenimi v točki 3.3 Priloge V);

(g) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;

(h) sredstev za nadzor doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvoda ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 *Pregled načrta*

3.3.1 Kadar načrt ni popolnoma skladen s harmoniziranimi standardi, mora priglašeni organ ugotoviti, ali je načrt v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I, in če je, mora monterju izdati certifikat o EU-pregledu načrta, ki opredeljuje omejitve veljavnosti certifikata in navaja podrobnosti, ki se zahtevajo za identifikacijo odobrenega načrta.

3.3.2 Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu načrta in monterja ustrezno obvesti o podrobni utemeljitvi svoje zavrnitve.

Priglašeni organ mora vzdrževati svojo obveščenost o kakršnih koli spremembah splošno priznanega stanja tehnike, ki nakazuje, da odobreni načrt ne izpolnjuje več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti monterja.

3.3.3 Monter priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvešča o kakršnih koli spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I ali s pogoji veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, te spremembe dodatno odobri v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu načrta.

3.3.4 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical, ter redno ali na zahtevo da na voljo svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu načrta ter jih na zahtevo obvesti o takih certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

3.3.5 Monter hrani izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil dvigalo dano na trg.

3.4 *Ocena sistema kakovosti*

Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge I. Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov monterja in kraja montaže.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d), da ugotovi, ali je monter zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I ter izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti dvigala z navedenimi zahtevami.

Monterja dvigal ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika se obvesti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.5 Monter se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

Monter obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema.

Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še naprej izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

Priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu s členoma 18 in 19.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da monter ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, proizvodnjo, sestavljanje, montažo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;

(c) zapise o kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki zadeva prejem zalog in montažo, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusu, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o presoji.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja v njegovih prostorih ali na kraju montaže dvigala. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opraviti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusih.

5. Monter za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.1(c);

(b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d);

(c) podatke v zvezi s spremembami iz drugega odstavka točke 3.5;

(d) odločitve in poročila priglašene organa iz četrtega odstavka točke 3.5 ter točk 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ obvesti svoj prigrasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah popolnega sistema kakovosti in redno ali na zahtevo predloži svojemu prigrasitvenemu organu seznam izdanih, zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

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

Priglašeni organ hrani izvode odločitev o odobritvi, njenih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo še 15 let od datuma njihove izdaje.

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 namesti identifikacijsko številko tega organa.
- 7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz točk 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 in 7 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA XII

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE ZA DVIGALA
(modul D)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje za dvigala je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti proizvodnje za zagotovitev, da so montirana dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali dvigalom, ki je bilo načrtovano in proizvedeno na podlagi sistema kakovosti, odobrenega v skladu s Prilogo XI, in da izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobren sistem kakovosti proizvodnje za proizvodnjo, sestavo, montažo, končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

(b) vse pomembne informacije o dvigalih, ki bodo montirana;

(c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(d) tehnično dokumentacijo za dvigala, ki bodo montirana;

(e) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost dvigal z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge I.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;

(b) uporabljenih tehnik za proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;

(c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred montažo, med njo in po njej;

(d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;

(e) sredstev za nadzor doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemu kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge I.

Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov monterja in kraja montaže.

Monterja se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Monter se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga ohranjal, da ostane ustrezen in učinkovit.

- 3.4.1 Monter obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema.

- 3.4.2 Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

Priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu s členoma 18 in 19.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da monter ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, sestavljanje, montažo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) tehnično dokumentacijo;

(c) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o presoji.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, tudi poročilo o preskusih.

5. Monter za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.1(c);

(b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(d);

(c) podatke v zvezi s spremembami iz točke 3.4.1;

(d) odločitve in poročila priglašenega organa iz drugega odstavka točke 3.4.2 ter točk 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

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

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

7. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 7.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 namesti identifikacijsko številko tega organa.
- 7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti monterja iz točk 3.1, 3.4.1, 5 in 7 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA XIII

DEL A

Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb

(iz člena 47)

Direktiva 95/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 213, 7.9.1995, str. 1)

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta samo točka 10 Priloge I

(UL L 284, 31.10.2003, str. 1)

Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta samo člen 24

(UL L 157, 9.6.2006, str. 24)

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta samo točka (i) člena 26(1)

(UL L 316, 14.11.2012, str. 12)

DEL B

Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe

(iz člena 45)

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
95/16/ES	1. januar 1997	1. julij 1997
2006/42/ES, člen 24	29. junij 2008	29. december 2009

PRILOGA XIV

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 95/16/ES	Ta direktiva
člen 1(1)	prvi pododstavek člena 1(1)
—	drugi pododstavek člena 1(1)
prvi pododstavek člena 1(2)	člen 2(1)
drugi pododstavek člena 1(2)	člen 1(1)
tretji pododstavek člena 1(2)	—
člen 1(3)	člen 1(2)
prva alinea prvega pododstavka člena 1(4)	člen 2(6)
druga alinea prvega pododstavka člena 1(4)	člen 2(5)
četrta alinea prvega pododstavka člena 1(4)	člen 2(7)
prva alinea prvega pododstavka člena 1(4)	člen 2(3)
drugi pododstavek člena 1(4)	člen 16(3)
tretji pododstavek člena 1(4)	člen 16(4)
člen 1(5)	člen 1(3)
—	člen 2(1)
prva alinea člena 2(1)	člen 4(1)
druga alinea člena 2(1)	člen 4(2)
člen 2(2)	člen 6(1)
člen 2(3)	člen 6(2)
člen 2(4)	člen 3(3)
člen 2(5)	člen 3(2)
prvi odstavek člena 3	člen 5(1)
drugi odstavek člena 3	člen 5(2)
člen 4(1)	člen 3(1)
člen 4(2)	—
—	členi 7 do 14
člen 5(1)	člen 14
člen 6(1) in (2)	—
člen 6(3) in (4)	člen 42
prvi pododstavek člena 7(1)	člen 38(1)
drugi pododstavek člena 7(1)	člen 38(5)
prvi pododstavek člena 7(2)	člen 39(3)
člen 7(3)	—
člen 7(4)	člen 40(4)

Direktiva 95/16/ES	Ta direktiva
člen 8(1)(a)	člen 15
člen 8(1)(b) in (c)	—
člen 8(2)	člen 16
prva in tretja alinea člena 8(3)	člen 17(2) in člen 19(3)
druga alinea člena 8(3)	člen 7(3)
člen 8(4)	—
člen 8(5)	člen 12
člen 9(1)	člen 20
člen 9(2)	—
člen 9(3)	člen 30(1)
—	—
člen 10(1)	—
člen 10(2)	člen 19(1)
člen 10(3)	—
člen 10(4)(a)	člen 41(1)(a)
člen 10(4)(b)	—
člen 11	—
—	člen 43
člen 12	—
člen 13	—
člen 14	—
člen 15(1) in (2)	—
člen 15(3)	člen 45(2)
člen 16	člen 46
člen 17	člen 49
Priloga I	Priloga I
del A Priloge II	del A Priloge II
del B Priloge II	del B Priloge II
Priloga III	člen 18
Priloga IV	Priloga III
del A Priloge V	del A Priloge IV
del B Priloge V	del B Priloge IV
Priloga VI	Priloga V
Priloga VII	—
Priloga VIII	Priloga VI
Priloga IX	Priloga VII

Direktiva 95/16/ES	Ta direktiva
Priloga X	Priloga VIII
Priloga XI	Priloga IX
Priloga XII	Priloga X
Priloga XIII	Priloga XI
Priloga XIV	Priloga XII
—	Priloga XIII
—	Priloga XIV

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/34/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

o upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 94/9/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema proizvode, ki so novi za trg Unije, ko se dajo na trg; in sicer gre za nove proizvode, ki jih proizvede proizvajalec s sedežem v Uniji, ali za proizvode (nove ali rabljene), ki se uvozijo iz tretje države.

(5) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

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

(7) Direktiva 94/9/ES je dala pozitivne rezultate glede učinkovite zaščite pred eksplozijami tako za rudarsko kot nadzemno opremo. Navedeni skupini opreme se uporabljata na številnih trgovinskih in industrijskih področjih ter sta gospodarsko zelo pomembni.

(8) Izpolnjevanje zdravstvenih in varnostnih zahtev je bistvenega pomena za zagotovitev varnosti opreme in zaščitnih sistemov. Te zahteve bi morale biti razdeljene na splošne in dodatne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati oprema in zaščitni sistemi. Zlasti bi morale dodatne zahteve upoštevati obstoječe in potencialne nevarnosti. Oprema in zaščitni sistemi bi morali torej izpolnjevati vsaj eno od teh zahtev, kjer je to potrebno za njihovo ustrezno delovanje ali kjer naj se to uporablja za njihovo predvideno uporabo. Pojem predvidene uporabe pri opremi in zaščitnih sistemih je bistvenega pomena za protiekspluzijsko zaščito. Bistvenega pomena je, da proizvajalci priskrbijo popolne informacije. Opremo in zaščitne sisteme bi bilo treba tudi specifično in jasno označiti z navedbo njihove uporabe v potencialno eksplozivni atmosferi.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 100, 19.4.1994, str. 1.

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge XI.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (9) Izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive bi moralo biti nujno za zagotovitev varnosti opreme in zaščitnih sistemov. Pri izvajanju teh zahtev bi bilo treba upoštevati tehnologijo, ki je na voljo med proizvodnjo, pa tudi najpomembnejše tehnične in gospodarske zahteve.
- (10) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za to, da so proizvodi skladni s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovijo visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, zlasti delavcev, in kjer je to primerno, zaščite domačih živali in premoženja ter poštena konkurenca na trgu Unije.
- (11) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo tisti proizvodi, ki so v skladu s to direktivo. Določiti je treba jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (12) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.
- (13) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnov in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi zato moral ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (14) Nujno je treba zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih proizvodov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da proizvodi, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in da na trg ne dajejo proizvodov, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (15) Ko daje proizvod na trg, bi moral vsak uvoznik na proizvodu navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.
- (16) Distributer omogoča dostopnost proizvoda na trgu, potem ko ga da na trg proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje s proizvodom ne vpliva negativno na skladnost proizvoda.
- (17) Vsak gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga spremeni na tak način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (18) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom.
- (19) Zagotavljanje sledljivosti proizvoda po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša izsleditev gospodarskih subjektov, ki so dali neskladne proizvode na voljo na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodablajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili proizvod ali katerim so tak proizvod dobavili.
- (20) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev. Da se olajša ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, je treba določiti domnevo o skladnosti za proizvode, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.
- (21) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe na harmonizirane standarde, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (22) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da proizvodi, ki so dostopni na trgu, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (23) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki jih zahteva ta direktiva, o skladnosti proizvoda z zahtevami iz te direktive in druge zadevne zakonodaje Unije o harmonizaciji.
- (24) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so potrebne za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (25) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (26) V nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (27) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 94/9/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasenih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (28) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.
- (29) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in monitoring priglasenih organov.
- (30) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (31) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentirana dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne regulatorne zahteve.
- (32) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za proizvode, ki so dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da presoja usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter monitoring organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (33) Povečati je treba učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (34) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.

- (35) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašanih organov.
- (36) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko proizvodi, zajeti v tej direktivi, dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za proizvode, zajete v tej direktivi, bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive le v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (37) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, danih na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za proizvode, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.
- (38) Direktiva 94/9/ES že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje ustreznosti proizvoda. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je treba z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic izboljšati obstoječe zaščitne postopke.
- (39) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati v povezavi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, zlasti delavcev, ali domače živali ali premoženje. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih proizvodov prej ukrepajo.
- (40) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (41) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (42) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglašeni organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.
- (43) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s proizvodi, skladnimi z zakonodajo, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varnosti v javnem interesu.
- (44) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladnimi proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali premoženje.
- (45) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (46) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (47) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi proizvodi, upravičeni ali ne.
- (48) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (49) Zagotoviti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala, da bodo pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive proizvodi, ki so bili že dani na trg v skladu z Direktivo 94/9/ES, dostopni na trgu in dani v uporabo brez izpolnjevanja dodatnih zahtev. Distributerji bi zato morali pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo, imeti možnost dobavljati proizvode, ki so bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi.
- (50) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da proizvodi na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, zlasti delavcev, in, kadar je to potrebno, zaščite domačih živali ter premoženja in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (51) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (52) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos v nacionalno pravo in datumi uporabe direktive, ki je navedena v delu B Priloge XI –
- (c) komponente, namenjene vgradnji v opremo in zaščitne sisteme iz točke (a).
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
- (a) medicinske naprave, namenjene uporabi v medicinskem okolju;
- (b) opremo in zaščitne sisteme, pri katerih je nevarnost eksplozije izključno posledica navzočnosti eksplozivnih snovi ali nestabilnih kemikalij;
- (c) opremo za uporabo v domačem in nekomercialnem okolju, kjer se lahko potencialno eksplozivne atmosfere le redko razvijejo, in sicer izključno zaradi uhajanja kurilnega plina;
- (d) osebno varovalno opremo, ki jo zajema Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo ⁽¹⁾;
- (e) pomorska plovila in mobilne enote na morju, skupaj z opremo na krovu takih plovil ali enot;
- (f) prevozna sredstva, tj. vozila in njihove prikolice, namenjene izključno prevozu potnikov po zračnih ali vodnih poteh oziroma po cestnem ali železniškem omrežju, pa tudi prevozna sredstva, ki so narejena za prevoz blaga po zračnih poteh, po javnih cestah ali železniških omrežjih ali po vodi. Vozila, namenjena za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, niso izključena iz področja uporabe te direktive;
- (g) opremo, ki jo zajema točka (b) člena 346(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za naslednje proizvode (v nadaljnjem besedilu: proizvodi):

- (a) oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah;
- (b) varnostne naprave, kontrolne naprave in upravljalne naprave, ki so namenjene za uporabo zunaj potencialno eksplozivnih atmosfer, vendar pa so potrebne ali koristne za varno delovanje opreme ali zaščitnih sistemov, kar zadeva nevarnost eksplozije;

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

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

⁽¹⁾ UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

2. „zaščitni sistemi“ pomenijo oblikovane enote razen komponent opreme, ki so namenjene trenutni ustavitvi nastajajočih eksplozij in/ali omejitvi dosega učinka plamenov in tlaka eksplozije. Zaščitni sistemi so ločeno dostopni na trgu kot avtonomni sistemi;
3. „komponente“ pomenijo vsak del, ki je nujen za varno delovanje opreme in zaščitnih sistemov, vendar nima avtonomne funkcije;
4. „eksplozivne atmosfere“ pomenijo zmesi vnetljivih snovi v obliki plinov, hlapov, megle ali prahu z zrakom pri atmosferskih razmerah, v katerih se ob vžigu plamen razširi na celotno nezgorelo zmes;
5. „potencialno eksplozivna atmosfera“ pomeni atmosfero, ki lahko postane eksplozivna zaradi lokalnih ali obratovalnih razmer;
6. „skupina opreme I“ pomeni opremo, namenjeno uporabi v podzemnih delih rudnikov in v tistih delih instalacij na površini, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah, vključno kategoriji M 1 in M 2, kakor je določeno v Prilogi I;
7. „skupina opreme II“ pomeni opremo, namenjeno uporabi na drugih mestih, ki jih lahko ogrožajo eksplozivne atmosfere, vključno kategorije opreme 1, 2 in 3, kakor je določeno v Prilogi I;
8. „kategorija opreme“ pomeni klasifikacijo opreme v okviru vsake skupine opreme iz Priloge I, ki določa zahtevano raven zaščite, ki jo je treba zagotoviti;
9. „predvidena uporaba“ pomeni uporabo proizvoda, ki jo proizvajalec določi tako, da za opremo predpiše določeno skupino in kategorijo opreme ali da zagotovi vse informacije, ki so potrebne za varno delovanje zaščitnega sistema, naprave ali komponente;
10. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo ali brezplačno;
11. „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti proizvoda na trgu Unije;
12. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali proizvaja in ki trži ta proizvod pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga uporablja za svoj namen;
13. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
14. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg Unije;
15. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost proizvoda na trgu;
16. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
17. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod;
18. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v podtočki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
19. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
20. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
21. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive glede proizvoda;
22. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
23. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že dostopen končnemu uporabniku;
24. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
25. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov.

26. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je proizvod v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zahteva njeno namestitvev.

Člen 3

Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so lahko proizvodi dostopni na trgu in se uporabijo le, če so ob ustrezni vgraditvi in vzdrževanju ter ob uporabi v skladu z njihovo predvideno uporabo skladni s to direktivo.

2. Ta direktiva ne vpliva na upravičenost držav članic, da določijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, posebno pa delavci, zaščiteni ob uporabi, ustreznih proizvodov, če to ne pomeni, da morajo biti taki proizvodi spremenjeni na način, ki ni določen v tej direktivi.

3. Na sejnih, razstavah in predstavitev države članice ne preprečujejo prikazovanja proizvodov, ki niso v skladu s to direktivo, če vidna oznaka jasno sporoča, da proizvodi niso v skladu s to direktivo, in če niso naprodaj, dokler jih proizvajalec ne uskladi. Med predstavitvami opreme, zaščitnih sistemov ali naprav je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zagotovitev varnosti ljudi.

Člen 4

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Proizvodi izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so zanje določene v Prilogi II, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe.

Člen 5

Prosti pretok

Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dostopnosti na trgu in uporabe proizvodov, ki so v skladu s to direktivo.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju proizvodov na trg ali njihovi predvideni uporabi proizvajalci zagotovijo, da so načrtovani in proizvedeni

v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz prilog III do IX ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo s tem postopkom že dokazano, da proizvod razen komponente izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

Kadar je bilo z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti dokazano, da komponenta izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo pisno potrdilo o skladnosti iz člena 13(3).

Proizvajalci zagotovijo, da je vsakemu proizvodu priložen izvod izjave EU o skladnosti ali potrdila o skladnosti, kakor je primerno. Kadar pa se veliko število proizvodov dostavi enemu samemu uporabniku, se lahko zadevni seriji ali pošiljki priloži en izvod.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij glede skladnosti proizvoda.

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti končnih uporabnikov, pregledujejo vzorce proizvodov katerih dostop je omogočen na trgu, preučujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

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

6. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodi razen komponent, ki so jih dali na trg, opremljeni s posebno oznako protieksplodzijske zaščite in, kadar je primerno, z drugimi oznakami in informacijami iz točke 1.0.5 Priloge II.

7. Proizvajalci na proizvodu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen proizvodu. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za tržni nadzor zlahka razumljiv.

8. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica. Taka navodila in varnostne informacije ter vse označevanje je jasno, razumljivo in čitljivo.

9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar proizvod predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

10. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda s to direktivo, in sicer v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 7

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 6(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča opravljati vsaj naslednje:

(a) 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti ali, kjer je primerno, potrdila o skladnosti in tehnične dokumentacije;

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

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

Člen 8

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne proizvode.

2. Preden dajo proizvod na trg, uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima proizvod nameščeno oznako CE in, kadar je primerno, da je opremljen z izjavo EU o skladnosti ali potrdilom o skladnosti in z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5), (6) in (7).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da proizvod ni skladen z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, da proizvod na trg šele po tem, ko je usklajen. Poleg tega uvoznik ustrezno obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga, kadar proizvod predstavlja tveganje.

3. Uvozniki na proizvodu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen proizvodu. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za tržni nadzor zlahka razumljiv.

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

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti končnih uporabnikov, pregledujejo vzorce proizvodov, katerih dostopnost je omogočena na trgu, preučujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar proizvod predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovijo, da jim je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v papirni in elektronski obliki in v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 9

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost proizvodov na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost proizvoda z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost proizvoda na trgu, preverijo, ali ima proizvod oznako CE, ali mu je, kadar je primerno, priložena izjava EU o skladnosti oziroma potrdilo o skladnosti in ali je opremljen z zahtevano dokumentacijo in, z navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost proizvoda na trgu, in ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5), (6) in (7) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da proizvod ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, da omogoči dostopnost do proizvoda na trgu šele po tem, ko

je usklajen. Kadar proizvod predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti tudi proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to direktivo, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost navedenega proizvoda, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar proizvod predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je ta proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 6, kadar da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že bil dan na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 11

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo:

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

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

Gospodarski subjekti lahko predložijo informacije iz prvega odstavka 10 let po tem, ko jim je bil proizvod dobavljen, in 10 let po tem, ko so proizvod dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST PROIZVODA

Člen 12

Domneva o skladnosti proizvodov

1. Za proizvode, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

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

Člen 13

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Za ugotavljanje skladnosti opreme in po potrebi naprav iz točke (b) člena 1(1) se uporabljajo naslednji postopki:

(a) za skupino opreme I in II, kategorijo opreme M 1 in 1, EU pregled tipa iz Priloge III, skupaj z naslednjim:

— skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa iz Priloge IV,

— skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda iz Priloge V;

(b) za skupino opreme I in II, kategorijo opreme M 2 in 2:

(i) pri motorjih z notranjim izgorevanjem ter električni opremi v teh skupinah in kategorijah EU pregled tipa iz Priloge III, skupaj z naslednjimi postopki:

— skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov iz Priloge VI,

— skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda iz Priloge VII;

(ii) pri drugi opremi v teh skupinah in kategorijah, notranjo kontrolo proizvodnje iz Priloge VIII, in predložitev tehnične dokumentacije iz točke 2 Priloge VIII priglašemu organu, ki mora čim prej potrditi prejem, in jo shraniti;

(c) za skupino opreme II, kategorijo opreme 3, z notranjo kontrolo proizvodnje iz Priloge VIII;

(d) za skupino opreme I in II poleg postopkov iz točk (a), (b) in (c) tega odstavka se lahko uporabi skladnost na podlagi preverjanja enote iz Priloge IX.

2. Postopek iz točk (a) ali (d) odstavka 1 se uporablja za ugotavljanje skladnosti zaščitnih sistemov.

3. Postopki iz odstavka 1 se uporabljajo tudi za komponente razen namestitve oznake CE in priprave izjave EU o skladnosti. Proizvajalec izda pisno potrdilo o skladnosti, s katerim izjavlja skladnost komponent z veljavnimi določbami te direktive ter z opisom njihovih lastnosti in zahtev, kako morajo biti vgrajene v opremo ali zaščitne sisteme, da ti izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge II, ki se uporabljajo za dokončano opremo ali zaščitne sisteme;

4. Poleg postopkov ugotavljanja skladnosti iz odstavkov 1 in 2 se lahko izvede postopek iz Priloge VIII glede varnostnih vidikov iz točke 1.2.7 Priloge II.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 4 lahko pristojni organi na podlagi ustrezno upravičene zahteve dovolijo dajanje proizvodov, razen komponent, za katere niso bili uporabljeni postopki iz odstavkov 1, 2 in 4 in je njihova uporaba v interesu zaščite, na trg ter v uporabo na ozemlju države članice.

6. Dokumenti in dopisovanje v zvezi s postopki ugotovitve skladnosti iz odstavkov 1 do 4 se pripravijo v jeziku, kakor ga določi zadevna država članica.

Člen 14

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

2. Izjava EU o skladnosti ima obliko po vzorcu, določeno v Prilogi X, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz prilog III do IX in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dan na trg ali je na njem dostopen.

3. Kadar se za proizvod uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov Unije, vključno z njihovim sklicevanjem na objave.

4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da proizvod izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Člen 15

Splošna načela za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 16

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in drugih oznak

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

2. Oznaka CE se namesti, preden je proizvod dan na trg.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglasičenega organa, kadar ta sodeluje v fazi kontrole proizvodnje.

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

4. Oznaki CE in, kadar je primerno, identifikacijski številki priglasičenega organa sledijo specifična oznaka protiekspluzijske zaščite , simboli skupine ali kategorije opreme in, kadar je primerno, druge oznake in informacije iz točke 1.0.5 Priloge II.

5. Oznaki CE in oznakam, simbolom in informacijam iz odstavka 4 in po potrebi identifikacijski številki priglasičenega

organa lahko sledi katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

Proizvodi, ki so načrtovani za posebne vrste eksplozivnih atmosfer, so ustrezno označeni.

6. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake ustrezno ukrepajo.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 17

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pristojni za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih strani.

Člen 18

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasičenih organov, vključno s skladnostjo z določbami člena 23.

2. Države članice lahko določijo, da presojo in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa presojo, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 19. Poleg tega mora imeti takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 19

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 20

Obveznost obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 21

Zahteve v zvezi s priglašnimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje.

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

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci proizvoda, ki ga ocenjujejo, niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih proizvodov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšnih proizvodov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso neposredno vključeni pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, vgraditvi, uporabi ali vzdrževanju teh proizvodov niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez vplivov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je zmožen izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v prilogah III do VII in Prilogi IX in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je priglašen, na razpolago potrebno:

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

(b) opise postopkov, po katerih se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

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

7. Osebe, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

- (a) je dobro tehnično in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;
- (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede presoj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh presoj;
- (c) ima primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, veljavnih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da so bile presoje izvedene.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov navedenih ugotavljanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s prilogami III do VII in

Prilogo IX ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglasi organa, ustanovljene v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 22

Domneva o skladnosti priglasi organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 21, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 23

Hčérinske družbe in podizvajalci priglasi organov

1. Kadar priglasi organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčérinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčérinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 21 ter o tem ustrezno obvesti priglasiitveni organ.

2. Priglasi organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali hčérinska podjetja, ne glede na njihov sedež.

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

4. Priglasi organi za priglasiitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi s presojo kvalifikacij podizvajalca ali hčérinskega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami III do VII in Prilogo IX.

Člen 24

Vloga za priglasiitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasiitev priglasiitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli ugotavljanja skladnosti in proizvod ali proizvodi, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 21.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegovega izpolnjevanja zahtev iz člena 21.

Člen 25

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 21.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module ugotavljanja skladnosti in zadevni proizvod ali proizvode ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 24(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentirana dokazila, ki potrjujejo pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, ki zagotavljajo, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 21.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

Za namene te direktive za priglašeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 26

Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov

1. Komisija priglasenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.

Člen 27

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 21 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno preklic ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 28

Izpodbijanje pristojnosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v pristojnost priglašenega organa ali njegovo stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem pristojnosti zadevnega priglašenega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 39(2).

Člen 29

Operativne obveznosti priglašениh organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog III do VII in Priloge IX.

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

Pri tem spoštujejo stopnjo zahtevnosti in zaščite, potrebne za to, da proizvod izpolnjuje zahteve iz te direktive.

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

4. Kadar med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da proizvod ne izpolnjuje več zahtev, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali prekliče certifikat.

5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali prekliče vse certifikate.

Člen 30

Pritožba zoper odločitve priglašениh organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašениh organov.

Člen 31

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

- (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali preklicih certifikata;
- (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg uporabe priglasitve ali pogoje zanjo;
- (c) vseh zahtevah po informacijah, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;
- (d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

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

Člen 32

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 33

Usklajevanje priglašениh organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te direktive, in sicer v obliki panožne skupine priglašениh organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priklasijo, sodelujejo pri delu navedene skupine, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

POGLAVJE 5

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 34

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

Za proizvode iz člena 1 te direktive se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 35

Postopek za obravnavo proizvodov, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar imajo organi za nadzor trga ene države članice zadostne razloge za domnevo, da proizvod predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, izvedejo vrednotenje zadevnega proizvoda glede izpolnjevanja vseh ustreznih zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da proizvod ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da proizvod izpolni navedene zahteve, proizvod umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglasi organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, obvestijo Komisijo in druge države članice o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh proizvodov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti proizvoda na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o navedenih ukrepih.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega proizvoda, njegovega porekla, vrste domnevne neskladnosti in tveganja, vrste in trajanja sprejetih

nacionalnih ukrepov ter nadaljnje aktivnosti zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) proizvod ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ali zaščito domačih živali ali premoženja; ali

(b) harmonizirani standardi iz člena 12 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega proizvoda, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju treh mesecev po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim proizvodom, na primer umik proizvoda s trga.

Člen 36

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 35(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedene ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega proizvoda z nacionalnih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, proizvod pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 35(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 37

Skladni proizvodi, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 35(1) ugotovi, da proizvod, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni proizvod takrat, ko je dan na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa proizvod umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, katerega določi v sorazmerju z naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse proizvode, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevnega proizvoda, poreklo in dobavno verigo proizvoda, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje vrednotenje nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 39(3)).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi ali domačih živali ali premoženja sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 39(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 38

Formalna neskladnost

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

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

(b) oznaka CE ni nameščena, kadar je zahtevana;

(c) specifična oznaka protieksplzijske zaščite , simboli skupine in kategorije opreme in, kadar je primerno, druge oznake in informacije so nameščene v nasprotju s točko 1.0.5 Priloge II ali niso nameščene;

(d) identifikacijska številka priglasičenega organa, kadar je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je nameščena tako, da je kršen člen 16, ali ni nameščena;

(e) izjava EU o skladnosti ali potrdilo o skladnosti, kadar je primerno, nista priložena proizvodu;

(f) izjava EU o skladnosti ali po potrebi potrdilo o skladnosti nista bila pravilno pripravljena;

(g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

(h) informacije iz člena 6(7) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(i) niso izpolnjene druge upravne zahteve iz člena 6 ali člena 8.

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

POGLAVJE 6

ODBOR, PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 39

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za opremo in zaščitne sisteme, namenjene uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s panožnimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 40

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvrševanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 41

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo proizvodov, zajetih v Direktivi 94/9/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

2. Certifikati, izdani v skladu z Direktivo 94/9/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

Člen 42

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 1, točkami 2 in 8 do 26 člena 2, členom 3, členi 5 do 41 in s prilogami III do X, najpozneje do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicovanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicovanja na to direktivo. Način sklicovanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 43

Razveljavitev

Direktiva 94/9/ES, kakor je bila spremenjena z uredbami iz dela A Priloge XI, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge XI.

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

Člen 44

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Točke 1 in 3 do 7 člena 2, člen 4, ter priloge I, II, XI in XII se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 45

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourg, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

MERILA, KI DOLOČAJO RAZDELITEV SKUPIN OPREME V KATEGORIJE

1. Skupina opreme I

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

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih instalacij na površini, ki jih ogroža jamski plin in/ali gorljiv prah.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primerih redkih okvar opreme v prisotni eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitne ukrepe, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep še naprej zagotavlja nujno raven zaščite ali
- da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih odpovedi.

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

- (b) Oprema kategorije M 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in ob tem zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, ter v tistih delih instalacij na površini, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali gorljiv prah.

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

Zaščitni ukrepi, povezani z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite med normalnim delovanjem, pa tudi pri težjih obratovalnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjanja razmer v okolju.

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

2. Skupina opreme II

- (a) Oprema kategorije 1 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, ter zagotavljati zelo visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer so nenehno, za daljša obdobja ali pogosto navzoče eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in plinov, hlapov ali megle ali zmesi zraka in prahu.

Oprema v tej kategoriji mora zagotavljati ustrezen nivo zaščite tudi v primeru redkih okvar opreme in mora vključevati zaščitne ukrepe, da:

- pri odpovedi enega zaščitnega ukrepa vsaj neodvisno drugi ukrep še naprej zagotavlja nujno raven zaščite ali
- da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih odpovedi.

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

- (b) Oprema kategorije 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, ter zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer se lahko občasno pojavijo eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi, megla ali zmesi zraka in prahu.

Zaščitni ukrepi, povezani z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite tudi pri pogosto ponavljajočih se motnjah ali napakah v opremi, ki jih je treba normalno upoštevati.

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

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

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer je malo verjetno, da se pojavi eksplozivna atmosfera, ki jo povzročajo plini, hlapi, megla ali zmesi zraka in prahu, če pa se pojavi, je to verjetno le redko ali za krajše obdobje.

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

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

PRILOGA II

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

Uvodne opombe

- A. Tehnološko znanje, ki se lahko hitro spreminja, je treba upoštevati, kolikor se da, in ga nemudoma uporabiti.
- B. Za naprave iz točke (b) člena 1(1) se bistvene zdravstvene in varnostne zahteve uporabljajo le toliko, kolikor je potrebno za varno in zanesljivo delovanje teh naprav glede na tveganje za eksplozijo.

1. **Skupne zahteve za opremo in zaščitne sisteme**1.0 *Splošne zahteve*1.0.1 **Načela integrirane protiekspluzijske zaščite**

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

V tej povezavi mora proizvajalec sprejeti ukrepe, da:

- najprej, če je to mogoče, prepreči nastajanje eksplozivnih atmosfer, ki jih lahko povzročajo ali sproščajo oprema ali zaščitni sistemi sami,
- prepreči vžig eksplozivnih atmosfer ob upoštevanju vrste vsakega električnega ali neelektričnega vira vžiga,
- nemudoma zaustavi in/ali omeji doseg plamenov in tlaka eksplozije na nujno raven varnosti, če vseeno pride do eksplozije, ki bi neposredno ali posredno ogrožala ljudi in, kadar je to možno, domače živali ali premoženje.

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

Pri tem je treba upoštevati vsako možnost napačne uporabe, ki jo je mogoče predvideti.

1.0.3 **Posebni pogoji preverjanja in vzdrževanja**

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

1.0.4 **Razmere v okolju**

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

1.0.5 **Označevanje**

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

- ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov proizvajalca,
- oznaka CE (glej Prilogo II k Uredbi (ES) št. 765/2008),
- oznaka serije ali tipa,
- serija ali serijska številka, če obstaja,
- leto proizvodnje,

- specifična oznaka protieksplzijske zaščite , ki ji sledi simbol skupine in kategorije opreme,
- za skupino opreme II, črka „G“ (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla),
in/ali
- črka „D“ (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzroča prah).

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

1.0.6 Navodila

(a) Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo imeti navodila, ki zajemajo najmanj:

- povzetek podatkov, s katerimi sta oprema ali zaščitni sistem označena, razen serije ali serijske številke (glej točko 1.0.5), skupaj z vsemi ustreznimi dodatnimi podatki za lažje vzdrževanje (npr. naslov serviserja ipd.);
- navodila za varno:
 - dajanje v uporabo,
 - uporabo,
 - sestavljanje in razstavljanje,
 - vzdrževanje (servisiranje in odpravljanje okvar),
 - vgraditev,
 - prilagoditev,
- po potrebi navedbo nevarnih področij pred napravami za razbremenitev tlaka,
- po potrebi navodila za usposabljanje,
- podatke, ki omogočajo nedvoumno odločitev, ali je mogoče opremo določene kategorije ali zaščitni sistem varno uporabljati v predvidenem prostoru v pričakovanih delovnih razmerah,
- električne parametre in tlaka, najvišje temperature površin in druge mejne vrednosti,
- po potrebi posebne razmere uporabe, vključno s podatki o možni napačni uporabi, do katere utegne priti glede na izkušnje,
- po potrebi bistvene lastnosti orodij, ki se lahko pritrdijo na opremo ali zaščitni sistem.

(b) Navodila morajo vsebovati risbe in diagrame, potrebne za dajanje v uporabo, vzdrževanje, pregledovanje, preverjanje pravilnosti delovanja in po potrebi popraviljanje opreme ali zaščitnega sistema, skupaj z vsemi koristnimi napotki, zlasti v zvezi z varnostjo.

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

1.1 Izbira materialov

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

- 1.1.2 V mejah delovnih razmer, ki jih določi proizvajalec, ne sme biti možnosti reakcije med uporabljenimi materiali in sestavinami potencialno eksplozivne atmosfere, ki bi lahko zmanjšala stopnjo zaščite pred eksplozijo.
- 1.1.3 Materiali morajo biti izbrani tako, da predvidene spremembe njihovih lastnosti in njihova združljivost v kombinacijah z drugimi materiali ne morejo zmanjšati stopnje zaščite; zlasti je treba pri tem upoštevati korozijo materiala in odpornost proti obrabi, električno prevodnost, mehansko odpornost, odpornost proti staranju in učinkom temperaturnih nihanj.
- 1.2 *Načrtovanje in proizvodnja*
- 1.2.1 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni z ustreznim upoštevanjem tehnološkega poznavanja protiekspluzijske zaščite, tako da je mogoče z njimi varno delati ves čas predvidene življenjske dobe.
- 1.2.2 Komponente, ki so predvidene za vgraditev v opremo in zaščitne sisteme oziroma se uporabljajo kot nadomestni deli, morajo biti načrtovane in proizvedene tako, da delujejo varno za svoj predvideni namen varovanja pred eksplozijami, kadar so vgrajene v skladu z navodili proizvajalca.
- 1.2.3 *Zaprta izvedba in preprečevanje puščanja*
- Oprema, ki lahko pušča vnetljive pline ali prah, mora biti, če je to le mogoče, uporabljena le kot zaprta izvedba.
- Če oprema vsebuje odprtine ali netesne spoje, morajo biti ti čim bolj načrtovani tako, da izpusti plinov ali prah ne morejo povzročiti nastanka eksplozivnih atmosfer zunaj opreme.
- Mesta, kjer se material vstavlja ali jemlje iz naprave, morajo biti čim bolj načrtovana in opremljena tako, da omejijo izpust vnetljivih materialov med polnjenjem ali praznjenjem.
- 1.2.4 *Usedli prah*
- Oprema in zaščitni sistemi, ki so namenjeni uporabi v prostorih, izpostavljenih prahu, morajo biti načrtovani tako, da se usedli prah na njihovi površini ne more vžgati.
- Na splošno mora biti usedanje prahu omejeno na čim manjšo možno mero. Čiščenje opreme in zaščitnih sistemov mora biti čim preprostejše.
- Temperatura površin delov opreme mora biti pod temperaturo tlenja usedlega prahu.
- Upoštevati je treba debelino plasti prahu in po potrebi uporabiti ukrepe za omejevanje temperature, da se prepreči kopičenje toplote.
- 1.2.5 *Dodatni zaščitni ukrepi*
- Oprema in zaščitni sistemi, ki so lahko izpostavljeni določenim tipom zunanjih obremenitev, morajo biti po potrebi opremljeni z dodatnimi zaščitnimi ukrepi.
- Oprema mora prenesti ustrezne vrste zunanje obremenitve brez škodljivega vpliva na protiekspluzijsko zaščito.
- 1.2.6 *Varno odpiranje*
- Če so oprema ali zaščitni sistemi v ohišju ali zaprti posodi, ki je del same protiekspluzijske zaščite, mora biti tako ohišje ali posodo mogoče odpreti le s posebnim orodjem ali z uporabo ustreznih zaščitnih ukrepov.
- 1.2.7 *Zaščita pred drugimi nevarnostmi*
- Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni tako, da:
- (a) se prepreči fizična poškodba ali druga škoda, ki jo lahko povzroči neposreden ali posreden stik;
- (b) je zagotovljeno, da ne nastajajo take temperature površin dostopnih delov oziroma tako toplotno sevanje, ki bi bilo lahko nevarno;

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

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

Kadar so tveganja iz te točke za opremo in zaščitne sisteme v celoti ali deloma zajete v drugi zakonodaji Unije, se ta direktiva ne uporablja oziroma se preneha uporabljati pri taki opremi in zaščitnih sistemih ter takih tveganjih ob uporabi te posebne zakonodaje Unije.

1.2.8 Preobremenitev opreme

Nevarna preobremenitev opreme mora biti preprečena v fazi načrtovanja z vgrajenimi merilnimi, regulacijskimi in kontrolnimi napravami, kot so nadtokovna izklopna stikala, omejevalniki temperature, diferenčna tlačna stikala, merilniki pretoka, zakasnitveni releji, spremljevalniki prekoračitev hitrosti in/ali podobne vrste nadzornih naprav.

1.2.9 Sistemi z neprodinim okrovom

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

1.3 Potencialni viri vžiga

1.3.1 Nevarnosti, ki izhajajo iz različnih virov vžiga

Potencialni viri vžiga, kot so iskre, plameni, električni oblaki, visoke temperature površin, akustična energija, optično sevanje, elektromagnetni valovi in drugi viri vžiga, se ne smejo pojavljati.

1.3.2 Nevarnosti, ki izhajajo iz statične elektrike

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

1.3.3 Nevarnosti, ki izhajajo iz električnih blodečih in odvodnih tokov

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

1.3.4 Nevarnosti, ki izhajajo iz pregrevanja

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

1.3.5 Nevarnosti, ki izhajajo iz kompenzacije tlaka

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

1.4 Nevarnosti, ki izhajajo iz zunanjih vplivov

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

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

1.5 Zahteve za naprave, povezane z varnostjo

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

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

Na splošno se mora uporabljati načelo varnosti ob izpadu.

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

- 1.5.2 Pri izpadu varnostne naprave morata biti oprema in/ali zaščitni sistem zavarovana, če je to le mogoče.
- 1.5.3 Krmilje za ustavljanje v sili na varnostnih napravah mora biti, kolikor je to mogoče, opremljeno z mehanizmom za zaklepanje vnovičnega zagona. Ukaz za vnovični zagon lahko začne delovati šele, ko je bil mehanizem za zaklepanje vnovičnega zagona namenoma na novo nastavljen.
- 1.5.4 Kontrolne in prikazovalne enote
- Kjer se uporabljajo kontrolne in prikazovalne enote, morajo biti načrtovane v skladu z ergonomskimi načeli, da se doseže kar najvišja raven varnosti delovanja, pri nevarnosti eksplozije.
- 1.5.5 Zahteve v zvezi z napravami z merilno funkcijo za protieksplozijsko zaščito
- Naprave z merilno funkcijo, povezane z opremo, ki se uporablja v eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovane in proizvedene tako, da prenesejo predvidljive delovne zahteve in posebne razmere uporabe.
- 1.5.6 Po potrebi mora biti možno preveriti točnost odčitkov in uporabnost naprav z merilno funkcijo.
- 1.5.7 Načrtovanje naprav z merilno funkcijo mora zajeti varnostni faktor, ki zagotavlja, da je prag alarmiranja dovolj daleč od meja eksplozije in/ali vžiga merjene atmosfere, upošteva zlasti delovne razmere strojne opreme in možna odstopanja v merilnem sistemu.
- 1.5.8 Tveganja, ki izhajajo iz programske opreme
- Pri načrtovanju programsko krmiljene opreme, zaščitnih sistemov ali varnostnih naprav je treba posebno pozornost posvetiti tveganjem, ki izhajajo iz napak v programu.
- 1.6 Vključitev varnostnih zahtev v zvezi s sistemom
- 1.6.1 Omogočena mora biti ročna izključitev opreme in zaščitnih sistemov, vgrajenih v avtomatske procese, ki odstopajo od namenskih obratovalnih razmer, če to ne zmanjšuje varnosti.
- 1.6.2 Kadar se aktivira sistem za ustavitev v sili, mora biti nakopičena energija odvedena kar se da hitro in varno ali pa mora biti izolirana, tako da ne predstavlja več nevarnosti.
- To se ne uporablja za elektrokemično shranjeno energijo.
- 1.6.3 Nevarnosti zaradi izpada energije
- Kadar lahko oprema ali zaščitni sistemi povzročijo dodatne nevarnosti pri izpadu električne energije, mora biti ohranjeno varno stanje delovanja neodvisno od preostale strojne opreme.
- 1.6.4 Nevarnosti, ki izhajajo iz priključkov
- Oprema in zaščitni sistemi morajo biti opremljeni s primernimi kabelskimi in cevnimi uvidi.

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

1.6.5 Nameščanje opozorilnih naprav kot dela opreme

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

2. Dodatne zahteve za opremo

2.0 Zahteve za opremo v kategoriji M skupine opreme I

2.0.1 Zahteve za opremo v kategoriji M 1 skupine opreme I

2.0.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da viri vžiga ne postanejo aktivni, tudi v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

— pri odpovedi zaščitnega ukrepa vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali

— da je zagotovljena nujna raven zaščite pri dveh napakah, ki se zgodita neodvisno ena od druge.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne posebne zaščitne ukrepe.

Oprema mora ostati funkcionalna tudi ob prisotnosti eksplozivne atmosfere.

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

2.0.1.3 Temperature površine delov opreme morajo biti znatno pod temperaturo vžiga predvidljivih zmesi zraka in prahu, da se prepreči vžig usedlega prahu.

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

Po potrebi mora imeti oprema primerne dodatne zaporne mehanizme.

2.0.2 Zahteve za opremo kategorije M 2 skupine opreme I

2.0.2.1 Oprema mora imeti zaščitne ukrepe, ki zagotavljajo, da se viri vžiga ne aktivirajo med normalnim delovanjem niti v težjih obratovalnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjajočih se razmer v okolju.

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

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

2.0.2.3 Upoštevati se morajo zahteve v zvezi z nevarnostjo eksplozije, ki jo povzroča prah, kot velja pri opremi kategorije M 1.

2.1 Zahteve za opremo v kategoriji 1 skupine opreme II

2.1.1 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla

2.1.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da se viri vžiga ne aktivirajo niti v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali
- je zagotovljena nujna raven zaščite pri dveh napakah, ki se zgodita neodvisno ena od druge.

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

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

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

Po potrebi mora imeti oprema primerne dodatne zaporne mehanizme.

2.1.2 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu

2.1.2.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da vžiga zmesi zraka in prahu ni niti v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali
- je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ena od druge.

2.1.2.2 Po potrebi mora biti oprema načrtovana tako, da lahko prah vstopa vanjo ali izstopa iz nje samo na za to predvidenih mestih.

To zahtevo morajo izpolnjevati tudi uvodi kablov in priključni deli.

2.1.2.3 Temperatura površine delov opreme mora biti znatno pod temperaturo vžiga predvidljivih zmesi zraka in prahu, da se prepreči vžig usedlega prahu.

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

2.2 *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo kategorije 2 skupine opreme II*

2.2.1 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla

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

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

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

2.2.2 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu

2.2.2.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da prepreči pojav vžiga zmesi zraka in prahu tudi pri pogostih motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

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

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

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

2.3 Zahteve za opremo kategorije 3 skupine opreme II

2.3.1 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla

2.3.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da prepreči možni pojav predvidljivih virov vžiga, ki se lahko pojavijo med normalnim delovanjem.

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

2.3.2 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu

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

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

2.3.2.3 Oprema, vključno z uvodi kablov in priključnimi deli, mora biti proizvedena tako, da ob upoštevanju velikosti delcev prah ne more tvoriti eksplozivnih zmesi z zrakom niti se nevarno kopičiti v notranjosti opreme.

3. Dodatne zahteve za zaščitne sisteme

3.0 Splošne zahteve

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

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

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

3.0.4 Zaščitni sistemi ne smejo odpovedati zaradi zunanjih vplivov.

3.1 Projektiranje in načrtovanje

3.1.1 Lastnosti materialov

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

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

3.1.3 Dodatki, priključeni na zaščitne sisteme, morajo biti sposobni prenesti največji pričakovani tlak eksplozije, ne da bi izgubili zmožnost delovanja.

3.1.4 Pri projektiranju in načrtovanju zaščitnih sistemov morajo biti upoštevani učinki, ki jih povzroči tlak v periferni opremi in priključenih cevovodih.

3.1.5 Sistemi za razbremenitev tlaka

Če je pričakovati, da bodo obremenitve v zaščitnih sistemih presegle trdnost njihove strukture, mora biti v njihovi zasnovi poskrbljeno za primerne naprave za razbremenitev tlaka, ki ne ogrožajo ljudi v bližini.

3.1.6 Sistemi za zadušitev eksplozij

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

3.1.7 Sistemi za ločitev eksplozij

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

3.1.8 Zaščitni sistemi morajo omogočati vgradnjo v omrežje s primernim pragom alarmiranja, tako da je po potrebi mogoča zaustavitev vstopa in izstopa snovi ter ustavitev delov opreme, ki ne morejo več varno delovati.

PRILOGA III

MODUL B: EU-PREGLED TIPa

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova proizvoda izpolnjuje zahteve te direktive, ki zanj veljajo.
2. EU-pregled tipa se izvaja s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega proizvoda (tip proizvodnje).
3. Proizvajalec vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) splošen opis proizvoda;
 - (ii) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
 - (iii) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
 - (iv) seznam harmoniziranih standardov, uporabljenih v celoti ali deloma, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (v) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
 - (vi) poročila o preskusih;
- (d) reprezentativne vzorce za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega postopka.

4. Priglašeni organ:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in tudi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- 4.2 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev v harmoniziranih standardih, te res upošteval;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v drugih tehničnih specifikacijah, ki so bile uporabljene, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te direktive;
- 4.4 se sporazume s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja aktivnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo za zadevni proizvod, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetega stanja tehnik, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost proizvoda z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami te direktive ali s pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenega organa predloži seznam takih zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takšnih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično mapo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IV

MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

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

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti proizvodnje, končne kontrole proizvoda in preskušanja zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultatih preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd., ter
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje kontrolni obisk v prostorih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(e), da preveri usposobljenosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da proizvod izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljitev odločitve.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna presoja.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljitev odločitve.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene presoje omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter izda poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, izda pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila izdana.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in omogoči nacionalnim organom dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katerega je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
 - (b) informacije o spremembah iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
 - (c) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. **Pooblašчени zastopnik**

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

PRILOGA V

MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvodov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive.

3. **Preverjanje**

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

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

4. **Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda**

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

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

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

Proizvajalec 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do certifikatov o skladnosti.

5. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE, kot je določeno v tej direktivi, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki ni komponenta in je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

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

- 5.3 Proizvajalec za vsako komponento pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponenta, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži izvod potrdila o skladnosti.

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

7. **Pooblaščen zastopnik**

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

PRILOGA VI

MODUL C1: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE IN NADZOROVANIH PRESKUSOV PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvod skladni s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvodov s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi varnostnimi zahtevami te direktive.

3. **Preskusi proizvoda**

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Ti preskusi morajo biti izvedeni v okviru odgovornosti priglašene organa, ki ga izbere proizvajalec.

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

4. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanj.
- 4.2 Proizvajalec za model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje proizvod, ki ni komponenta in za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 4.3 Proizvajalec za vsako komponento pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

5. **Pooblaščen zastopnik**

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

PRILOGA VII

MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA

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

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov, kakor je določeno v točki 3, in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v točki 4.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi proizvodi pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvoda;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, in
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

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

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni na koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledu in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- (d) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje kontrolni obisk v prostorih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(e), za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da proizvod izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno oceno.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglasi organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna presoja.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno oceno.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglasi organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglasi organu za namene presoja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglasi organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter izda poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglasi organ nenajavljeno obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglasi organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglasi organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.
6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) informacije o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglasi organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. **Pooblaščen zastopnik**

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

—

PRILOGA VIII

MODUL A: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

2. **Tehnična dokumentacija**

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

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

- (a) splošen opis proizvoda;
- (b) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
- (c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, izvedenih pregledov itd. in
- (f) poročila o preskusih.

3. **Proizvodnja**

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

4. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za model proizvoda, ki ni komponenta, sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje ter do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, in za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 4.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega ter do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

5. **Pooblaščen zastopnik**

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

PRILOGA IX

MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni proizvod, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanj.
2. **Tehnična dokumentacija**
 - 2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašnemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(-a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (a) splošen opis proizvoda;
 - (b) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
 - (c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
 - (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (e) rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, izvedenih pregledov itd. in
 - (f) poročila o preskusih.
 - 2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
3. **Proizvodnja**

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

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer preveri skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikata o skladnosti 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
5. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**
 - 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

6. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA X

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model proizvoda /proizvod (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je potrebno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda, ki omogoča sledljivost; kadar je to potrebno za identifikacijo proizvoda, lahko vsebuje sliko):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene ustrezne harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je po potrebi izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat.
8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA XI

DEL A

**Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb
(iz člena 43)**

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

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1). Samo točka 8 Priloge I

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 316, 14.11.2012, str. 12). Samo točka (c) člena 26(1)

DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe
(iz člena 43)**

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

PRILOGA XII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 94/9/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)(a)
Člen 1(2)	Člen 1(1)(b)
—	Člen 1(1)(c)
Člen 1(3)	Člen 2(1) do (9)
—	Člen 2(10) do (26)
Člen 1(4)	Člen 1(2)
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
Člen 5(1), prvi pododstavek	—
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 12(2)
Člen 5(2)	Člen 12(1)
Člen 5(3)	—
—	Členi od 6 do 11
—	—
Člen 6(1) in (2)	—
Člen 6(3)	Člen 39(1) do (4)
—	Člen 39(5), prvi pododstavek
Člen 6(4)	Člen 39(5), drugi pododstavek
Člen 7	—
Člen 8(1) do (6)	Člen 13(1) do (6)
Člen 8(7)	—
—	Člena 14 in 15
Člen 9	—
Člen 10(1)	—
Člen 10(2)	Člen 16(1)
Člen 10(3)	—
—	Člen 16(2) do (6)
—	Členi od 17 do 33
Člen 11	—
—	Člen 34 do 38
Člena 12 in 13	—
—	Člen 40

Direktiva 94/9/ES	Ta direktiva
—	Člen 41(1)
Člen 14(1)	—
Člen 14(2)	Člen 41(2)
Člen 14(3)	—
Člen 15(1)	Člen 42(1)
Člen 15(2)	—
—	Člen 42(2)
—	Člena 43 in 44
Člen 16	Člen 45
Priloge I do IX	Priloge I do IX
Priloga X	—
Priloga XI	—
—	Priloga X
—	Priloga XI
—	Priloga XII

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.

DIREKTIVA 2014/35/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej****(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Potrebne so številne spremembe Direktive 2006/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej ⁽³⁾. Zaradi jasnosti bi bilo treba navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁴⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 374, 27.12.2006, str. 10. Direktiva 2006/95/ES je kodifikacija Direktive Sveta št. 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 77, 26.3.1973, str. 29).

⁽⁴⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁵⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2006/95/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema električno opremo, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, ki je, ko je dana na trg, nova na trgu Unije; to pomeni, da je bodisi nova električna oprema, ki jo je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nova ali rabljena električna oprema, uvožena iz tretje države.

(5) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.

(6) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost električne opreme s to direktivo glede na njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven varovanja javnih interesov, kot so zdravje in varnost ljudi, zaščita domačih živali in premoženja, ter poštena konkurenca na trgu Unije.

(7) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali izvesti ustrezne ukrepe s katerimi bi zagotovili, da se na trgu omogoči dostopnost le tiste električne opreme, ki je skladna s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.

(8) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.

(9) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca. V tej direktivi ni postopka ugotavljanja skladnosti, ki zahteva posredovanje priglašene organa

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (10) Treba je zagotoviti, da je električna oprema iz tretjih držav, ki vstopa na trg Unije, skladna s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti te električne opreme. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da je električna oprema, ki jo dajejo na trg, skladna z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo električne opreme, ki ni skladna s temi zahtevami ali pomeni tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje električne opreme in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (11) Pri dajanju električne opreme na trg bi moral vsak uvoznik na njej navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, v katerih velikost ali narava električne opreme tega ne omogoča. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na električni opremi navedel svoje ime in naslov.
- (12) Distributer omogoča dostopnost električne opreme na trgu, potem ko jo je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, in mora ravnati z električno opremo skrbno ter zagotoviti, da njegovo ravnanje z električno opremo ne vpliva negativno na skladnost električne opreme.
- (13) Vsak gospodarski subjekt, ki da električno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali opremo spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (14) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z dotično električno opremo.
- (15) Zagotavljanje sledljivosti električne opreme po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladne električne opreme na trgu. Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo, se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da posodablajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili električno opremo ali katerim so električno opremo dobavili.
- (16) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo varnostnih ciljev. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti s temi cilji je treba določiti domnevo skladnosti za električno opremo, ki je skladna s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji ⁽¹⁾, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij za te cilje.
- (17) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti varnostnih ciljev iz te direktive.
- (18) Harmonizirani standardi, ki so relevantni za to direktivo, bi morali upoštevati tudi Konvencijo Združenih narodov o pravicah invalidov ⁽²⁾.
- (19) Prost pretok električne opreme, za katero še ne obstajajo harmonizirani standardi, bi bilo treba doseči z uporabo varnostnih določb mednarodnih standardov, ki jih je določila Mednarodna komisija za elektrotehniko, ali z uporabo nacionalnih standardov.
- (20) Zato, da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da električna oprema, katere dostopnost je omogočena na trgu, izpolnjuje bistvene varnostne cilje, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različic bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli.
- (21) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti električne opreme s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽²⁾ Odobreno s Sklepom Sveta 2010/48/ES z dne 26. novembra 2009 o sklenitvi Konvencije Združenih narodov o pravicah invalidov s strani Evropske skupnosti (UL L 23, 27.1.2010, str. 35).

- (22) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (23) Oznaka CE, ki označuje skladnost električne opreme, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (24) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila Unije o nadzoru trga in kontroli proizvodov, danih na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za električno opremo. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (25) Države članice bi morale izvesti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko električna oprema daje na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogroža zdravja in varnosti ljudi. Za električno opremo bi bilo treba šteti, da ne izpolnjuje varnostnih ciljev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njena uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človeškega ravnanja.
- (26) Direktiva 2006/95/ES že določa zaščitni postopek, ki se uporablja samo v primeru nestrinjanja med državami članicami o ukrepih, ki jih država članica sprejme. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri njegove večje učinkovitosti na podlagi strokovnega znanja, ki je na voljo v državah članicah.
- (27) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se jih namerava izvajati glede električne opreme, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali premoženje. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede take električne opreme ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (28) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (29) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi pravil in splošnih načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (30) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladno električno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa, bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (31) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladno električno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali premoženje.
- (32) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučevanju vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (33) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (34) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladno električno opremo, upravičeni ali ne.
- (35) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (36) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev glede skladnosti proizvoda, električne opreme, ki je bila že dana na trg v skladu z Direktivo 2006/95/ES pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati električno opremo, ki je že bila dana na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (37) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da električna oprema na trgu izpolnjuje varnostne cilje, s katerimi se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, domačih živali in premoženja ter hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (38) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (39) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktive, ki je naveden v Prilogi V –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Namen te direktive je zagotoviti, da električna oprema na trgu izpolnjuje zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, domačih živali in premoženja ter hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga.

Ta direktiva se uporablja za električno opremo, namenjeno za uporabo z napetostjo med 50 in 1 000 V za izmenični tok in med 75 in 1 500 V za enosmerni tok, razen za opremo in pojave, navedene v Prilogi II.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo električne opreme za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
2. „dajanje na trg“ pomeni, da je električna oprema prvič dostopna na trgu Unije;
3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki električno opremo proizvede, ali se to opremo zanj načrtuje ali proizvaja, in ki to opremo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da električno opremo iz tretje države na trg Unije;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost električne opreme na trgu;
7. „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so predpisane tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati električna oprema;
9. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
10. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces s katerim se ugotavlja, ali so izpolnjeni varnostni cilji navedeni v členu 3 in določeni v Prilogi I, ki se nanašajo na električno opremo;
11. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev električne opreme, ki je že dostopna končnemu uporabniku;

12. „umik“ pomeni vsak ukrep, ki preprečuje, da bi bila električna oprema iz dobavne verige dostopna na trgu;
13. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
14. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je električna oprema v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitvev.

Člen 3

Omogočanje dostopnosti na trgu in varnostni cilji

Električna oprema je lahko dostopna na trgu Unije le, če je bila načrtovana v skladu z varnostnimi pravili stroke, ki veljajo v Uniji, in ki, kadar je primerno vgrajena, vzdrževana in uporabljena za predvideni namen, ne ogroža zdravja in varnosti ljudi ter domačih živali ali premoženja.

Glavni elementi varnostnih ciljev so naštet v Prilogi I.

Člen 4

Prost pretok

Države članice, v zvezi z vidiki iz te direktive, ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu električne opreme, ki je skladna s to direktivo.

Člen 5

Dobava električne energije

V zvezi z električno opremo države članice zagotovijo, da podjetja za distribucijo električne energije za priključitev na omrežje ali za oskrbo uporabnikov z električno energijo, ne postavljajo strožjih varnostnih zahtev kot so varnostni cilji, navedeni v členu 3 in določeni v Prilogi I.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju svoje električne opreme na trg proizvajalci zagotovijo, da je bila načrtovana in proizvedena v skladu z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III in izvedejo postopek ugotavljanja skladnosti iz Priloge III ali pa ga dajo izvesti.

Kadar je bilo s postopkom ugotavljanja skladnosti iz prvega pododstavka dokazano, da električna oprema izpolnjuje varnostne cilje, navedene v členu 3 in določene v Prilogi I, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III in izjavo EU o skladnosti 10 let po tem, ko je bila električna oprema dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov iz člena 12, mednarodnih ali nacionalnih standardov iz členov 13 in 14 ali drugih tehničnih specifikacij, na podlagi katerih je deklarirana skladnost električne opreme.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja električna oprema, ter zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov, proizvajalci pregledujejo vzorce električne opreme, ki je dostopna na trgu, preiskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neskladne električne opreme in njenega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da so na električni opremi, katero so dali na trg, označeni tip, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element ali da v primeru, kadar velikost ali narava električne opreme tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen električni opremi.

6. Proizvajalci na električni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen električni opremi. V naslovu se navede center za stike, na katerem je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so električni opremi priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, le-tega pa določi zadevna država članica. Taka navodila in varnostne informacije, kot tudi vsako označevanje so jasni, razumljivi in nedvoumni.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da električna oprema, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, potrebne za zagotovitev skladnosti električne opreme, jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar električna oprema predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost električne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa, proizvajalci temu organu predložijo vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti električne opreme s to direktivo, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa, proizvajalci z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzroča električna oprema, katero so dali na trg.

Člen 7

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 6(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 6(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga je prejel od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

- (a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo in omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila električna oprema dana na trg;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi temu organu vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti električne opreme;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavlja električna oprema.

Člen 8

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajo na trg le skladno električno opremo.

2. Preden uvozniki dajo električno opremo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima električna oprema nameščeno oznako CE, da so ji priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da električna oprema ni skladna z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I, električne opreme ne da na trg, dokler ne zagotovi njene skladnosti. Poleg tega, kadar električna oprema predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na električni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen električni opremi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

4. Uvozniki zagotovijo, da so električni opremi priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko je električna oprema pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali njenega prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I.

6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja električna oprema ter zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov, uvozniki pregledujejo vzorce električne opreme, katere dostopnost na trgu je omogočena, preiskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neskladne električne opreme in njenega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da električna oprema, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost te električne opreme, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega v primeru, kadar električna oprema predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost električne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko je bila električna oprema dana na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

9. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa uvozniki predložijo temu organu vse informacije in dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti električne opreme, v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume. Na zahtevo tega organa uvozniki z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzroča električna oprema, katero so dali na trg.

Člen 9

Obveznosti distributerjev

1. Kadar distributerji omogočajo dostopnost električne opreme na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo v zvezi z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost električne opreme na trgu, preverijo, da ima električna oprema nameščeno oznako CE in da je opremljena z zahtevanimi dokumenti ter z navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki je zlahka razumljiv potrošnikom in drugim končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost električne opreme na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da električna oprema ni skladna z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I, dostopnost električne opreme na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njena skladnost. Poleg tega, kadar električna oprema predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je električna oprema pod njihovo odgovornostjo, pogoji njenega skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da električna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to direktivo, zagotovijo izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost električne opreme, jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar električna oprema predstavlja tveganje, distributerji takoj obvestijo

pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je omogočena dostopnost električne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa, distributerji predložijo temu organu vse informacije in dokumentacijo, v papirni ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti električne opreme. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odstranitev tveganj, ki jih povzroča električna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 6, kadar da električno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni električno opremo, ki je že bila dana na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 11

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekt organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil električno opremo;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili električno opremo.

Gospodarski subjekt morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka še 10 let po tem, ko jim je bila električna oprema dobavljena, oziroma še 10 let po tem, ko so električno opremo dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST ELEKTRIČNE OPREME

Člen 12

Domneva o skladnosti na podlagi harmoniziranih standardov

Za električno opremo, ki je v skladu s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je v skladu z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 13

Domneva o skladnosti na podlagi mednarodnih standardov

1. Kadar harmonizirani standardi iz člena 12 še niso pripravljeni in objavljeni, države članice izvedejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da njihovi pristojni organi za namene omogočanja dostopnosti na trgu ali prostega pretoka, kakor je določeno v členu 3 oziroma 4, kot opremo, ki je skladna z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I, obravnavajo tudi električno opremo, ki izpolnjuje varnostne določbe mednarodnih standardov, ki jih je določila Mednarodna elektrotehniška komisija (IEC) in za katero je bil uporabljen postopek objave, določen v odstavkih 2 in 3 tega člena.

2. Komisija obvesti države članice o varnostnih določbah, navedenih v odstavku 1. Komisija po posvetovanju z državami članicami navede varnostne določbe, še posebej različice varnostnih določb, ki jih priporoča za objavo.

3. Države članice v roku treh mesecev obvestijo Komisijo o kakršnih koli ugovorih, ki bi jih imele na varnostne določbe, o katerih so bile obveščene v skladu z odstavkom 2, z navedbo varnostnih razlogov, zaradi katerih naj se določbe ne priznajo.

Za namene obveščanja se navedbe za varnostne določbe, zoper katere ni bilo ugovorov, objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 14

Domneva o skladnosti na podlagi nacionalnih standardov

Kadar harmonizirani standardi iz člena 12 niso bili določeni in objavljeni ter mednarodni standardi iz člena 13 niso bili objavljeni, države članice izvedejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da zaradi omogočanja dostopnosti na trgu ali prostega pretoka, kakor je določeno v členih 3 oziroma 4, njihovi pristojni upravni organi kot skladno z varnostnimi cilji, navedenimi v členu 3 in določenimi v Prilogi I, obravnavajo tudi električno opremo, proizvedeno v skladu z varnostnimi določbami standardov, ki veljajo v državi članici proizvajalki, če ta zagotavlja varnostni nivo, ki je enakovreden nivoju, ki se zahteva na njihovem ozemlju.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje varnostnih ciljev, navedenih v členu 3 in določenih v Prilogi I.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IV, vsebuje elemente, opredeljene v modulu A iz Priloge III, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je električna oprema dana na trg ali je dostopna na trgu.

3. Kadar se za električno opremo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.

4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da je električna oprema v skladu z zahtevami iz te direktive.

Člen 16

Splošna načela za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 17

Pravila in pogoji za namestitvev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na električno opremo ali njeno tablico s podatki. Kadar to zaradi narave električne opreme ni mogoče ali zajamčeno, se jo namesti na embalažo in na dokumente, ki so priloženi električni opremi.

2. Oznako CE se namesti, preden je električna oprema dana na trg.

3. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

POGLAVJE 4

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR ELEKTRIČNE OPREME, KI VSTOPA NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 18

Nadzor trga Unije in nadzor električne opreme, ki vstopa na trg Unije

Za električno opremo se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 19

Postopek za ravnanje z električno opremo, ki predstavlja tveganje na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da električna oprema, ki jo zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, ali za domače živali ali za premoženje, ovrednotijo, ali zadevna električna oprema izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar med ovrednotenjem iz prvega pododstavka, organi za nadzor trga ugotovijo, da električna oprema ni skladna z zahtevami iz te direktive, nemudoma zahtevajo, da zadevni gospodarski subjekt izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi skladnost električne opreme s temi zahtevami, umakne električno opremo s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ovrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi izvedbo vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede zadevne električne opreme, katere dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti električne opreme na njihovem nacionalnem trgu, umaknejo električno opremo s trga ali jo odpokličejo.

Organi za nadzor trga o teh ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne električne opreme, njenega porekla, vrste

domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

(a) električna oprema ne izpolnjuje varnostnih zahtev iz člena 3, določenih v Prilogi 1 v zvezi z zdravjem ali varnostjo ljudi ali domačih živali ali premoženja, ali

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 12 ali mednarodnih ali nacionalnih standardih iz členov 13 in 14 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, nemudoma obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne električne opreme, ter v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno električno opremo, na primer takojšen umik električne opreme z njihovega trga.

Člen 20

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 19(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrepe države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija takoj začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne električne opreme z njihovega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica ta ukrep umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen in je neskladnost električne opreme posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 19(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 21

Skladna električna oprema, ki predstavlja tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi ovrednotenja iz člena 19(1) ugotovi, da električna oprema, čeprav je skladna s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali za premoženje, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna električna oprema takrat, ko je dana na trg, ne predstavlja več tega tveganja, ali pa električno opremo umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, katerega določi v sorazmerju z naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotovi izvajanje korektivnih ukrepov za vso zadevno električno opremo, katere dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne električne opreme, porekla in dobavne verige električne opreme, naravo prisotnega tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter ovrednoti izvedene nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov tega ovrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, povezanih z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi ali domačih živali ali premoženja, sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 23(3) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 22

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 19 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

(a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te direktive;

(b) oznaka CE ni bila nameščena;

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;

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

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

(f) informacije iz člena 6(6) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(g) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 6 ali člena 8.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica izvede vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti električne opreme na trgu ali pa zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE 5

ODBOR TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 23

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za električno opremo. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

4. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

Člen 24

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete na podlagi te direktive, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 25

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti električne opreme na trgu, zajete v Direktivi 2006/95/ES, ki je skladna z navedeno direktivo in je bila dana na trg pred 20. aprilom 2016.

Člen 26

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 2, prvim odstavkom člena 3, členom 4, členi 6 do 12, členom 13(1), členi 14 do 25 ter prilogami II, III in IV do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo

tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 27

Razveljavitev

Direktiva št. 2006/95/ES se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in začetka uporabe direktiv, ki so določeni v Prilogi V.

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

Člen 28

Začetek veljavnosti

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

Člen 1, drugi odstavek člena 3, člen 5, člen 13(2) in (3) ter priloge I, V in VI se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 29

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
D. KOURKOULAS

PRILOGA I

GLAVNI ELEMENTI VARNOSTNIH CILJEV ZA ELEKTRIČNO OPREMO, KI JE NAČRTOVANA ZA UPORABO ZNOTRAJ DOLOČENIH NAPETOSTNIH MEJ

1. Splošni pogoji

- (a) bistvene značilnosti, katerih prepoznavanje in upoštevanje bosta zagotovila, da se bo električna oprema uporabljala varno in za namene, za katere je bila proizvedena, se označijo na električni opremi ali, če to ni mogoče, na spremnem dokumentu;
- (b) električna oprema se skupaj s sestavnimi deli proizvede tako, da sta zagotovljena varno in pravilno sestavljanje in priključitev;
- (c) električna oprema je načrtovana in proizvedena tako, da zagotavlja zaščito pred nevarnostmi, navedenimi v točkah 2 in 3, vendar če se uporablja za namene, za katere je bila proizvedena, in je ustrezno vzdrževana.

2. Zaščita pred nevarnostmi, ki izvirajo iz električne opreme

Ukrepi tehnične narave so določeni v skladu s točko 1, s čimer se zagotovi, da:

- (a) so ljudje in domače živali primerno zaščiteni pred nevarnostjo telesne poškodbe ali druge poškodbe, ki jo lahko povzroči neposreden ali posreden dotik;
- (b) ne nastajajo temperature, električni oblaki ali sevanje, ki bi povzročili nevarnost;
- (c) so ljudje, domače živali in premoženje ustrezno zaščiteni pred neelektričnimi nevarnostmi, za katere se po izkušnjah ve, da jih povzroča električna oprema;
- (d) izolacija ustreza predvidljivim pogojem.

3. Zaščita pred nevarnostmi, ki jih lahko povzročijo zunanji vplivi na električno opremo

Tehnične ukrepe se določi v skladu s točko 1, s čimer se zagotovi, da:

- (a) električna oprema izpolnjuje pričakovane mehanske zahteve, tako da niso ogroženi ljudje, domače živali in premoženje;
 - (b) je električna oprema odporna na nemehanske vplive v pričakovanih okoljskih pogojih, tako da niso ogroženi ljudje, domače živali in premoženje;
 - (c) električna oprema ne ogroža ljudi, domačih živali in premoženja v predvidljivih pogojih preobremenitve.
-

PRILOGA II

OPREMA IN POJAVI ZUNAJ PODROČJA UPORABE TE DIREKTIVE

Električna oprema za uporabo v eksplozivni atmosferi

Električna oprema za radiološke in medicinske namene

Električni deli za dvigala, namenjena za prevoz tovora in ljudi

Števci električne energije

Vtiči in vtičnice za domačo uporabo

Električni pastirji

Radio-električne motnje

Specializirana električna oprema za uporabo na ladjah, v zrakoplovih ali na železnicah, ki je skladna z varnostnimi določbami, ki so jih pripravili mednarodni organi, v katerih sodelujejo države članice.

Po naročilu proizvedeni kompleti, namenjeni izključno strokovnjakom za uporabo v raziskovalnih in razvojnih objektih ter za te namene.

PRILOGA III

MODUL A

Notranja kontrola proizvodnje

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna električna oprema izpolnjuje zahteve te direktive, ki se zanjo uporabljajo.

2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti električne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje primerno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija podrobno navaja veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo ter delovanje električne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošni opis električne opreme;
- (b) shematične prikaze načrtovanja ter izdelavne risbe in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- (c) opise in pojasnila, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja električne opreme;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ali mednarodnih ali nacionalnih standardov iz členov 13 in 14 ter, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delno uporabljenih harmoniziranih standardov ali mednarodnih ali nacionalnih standardov iz členov 13 in 14 se v tehnični dokumentaciji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledih itd. in
- (f) poročila o preskusih.

3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene električne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami iz te direktive, ki se zanjo uporabljajo.

4. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno električno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec pripravi pisno izjavo EU o skladnosti za vsak model proizvoda in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo za potrebe nacionalnih organov za nadzor trga, ter jim jo daje na voljo, 10 let po tem, ko je bila električna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti identificira električno opremo, za katero je bila pripravljena.

Pristojnim organom za nadzor trga se na njihovo zahtevo zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

5. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je to navedeno v pooblastilu.

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model proizvoda/proizvod (proizvod, serija, tip ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Ta izjava o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.
4. Predmet izjave (identifikacija električne opreme, ki omogoča sledljivost; lahko vključuje dovolj jasno barvno sliko, kadar je to potrebno za identifikacijo električne opreme):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji.
6. Sklicevanja na uporabljene relevantne harmonizirane standarde ali sklicevanje na druge tehnične specifikacije v zvezi s katerimi je skladnost deklarirana:
7. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje)

(ime, funkcija) (podpis)

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

PRILOGA V

Roki za prenos v nacionalno pravo in začetek uporabe direktiv, ki so določene v delu B Priloge V k Direktivi 2006/95/ES**(iz člena 27)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka veljavnosti
73/23/EGS	21. avgust 1974 ⁽¹⁾	—
93/68/EGS	1. julij 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V primeru Danske je bil rok podaljšan na 5 let, tj. do 21. februarja 1978. Glej člen 13(1) Direktive 73/23/EGS.

⁽²⁾ Do 1. januarja 1997 države članice dovolijo dajanje na trg in začetek uporabe proizvodov, ki so skladni z dogovori o znakih, veljavnimi pred 1. januarjem 1995. Glej člen 14(2) Direktive 93/68/EGS.

PRILOGA VI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2006/95/ES	Ta direktiva
Člen 1	Drugi odstavek člena 1
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
Člen 5	Člen 12
Člen 6	Člen 13
Člen 7	Člen 14
Člen 8(1)	Člena 16 in 17
Člen 8(2)	—
Člen 8(3)	—
Člen 9	Členi od 18 do 20
Člen 10	Člena 16 in 17
Člen 11	—
Člen 12	—
Člen 13	Člen 26(2)
Člen 14	Člen 27
Člen 15	Člen 28
Priloga I	Priloga I
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Člena 15 in 16 ter Priloga IV
Priloga IV	Priloga III
Priloga V	Priloga V

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament meni, da se lahko odbori obravnavajo kot „komitološki odbori“ v smislu Priloge I k okvirnemu sporazumu o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo samo takrat, kadar in v kolikor na sejah odborov poteka razprava o izvedbenih aktih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. Seje odborov tako spadajo v področje uporabe točke 15 okvirnega sporazuma, kadar in v kolikor poteka razprava o drugih vprašanjih.



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL