

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) Potrebni 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 poštenu 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 pripravljene 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 posodablajo 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 izvzetje 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 priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev 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 priglasitve.
- (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 priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči priglasitev 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 poslovníkom.
- (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, povabilo 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 ravno 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 ravno 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 nesprijemljivega 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;

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 nesprijemljive 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;

⁽¹⁾ Ustava in Konvencija Mednarodne telekomunikacijske zveze, ki sta bili sprejeti na Dodatni konferenci pooblaščenecv (Ženeva, 1992) in spremenjeni na Konferenci pooblaščenecv (Kjoto, 1994).

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 povzročata aparat, katerega so dali na trg.

Člen 8

Pooblaščen 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. 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 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 subjekti 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 subjekti 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 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 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 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, sklone 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 soglaša.

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 priglašene 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 priglašanih 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, 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 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

Izodbijanje usposobljenosti priglašanih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene 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 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 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 priglašanih 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 priglasi 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 priglasi 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 zahtevnega učinka, priglasi organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate.

Člen 33

Pritožba zoper odločitve priglasi organov

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

Člen 34

Obveznosti obveščanja za priglasi organe

- Priglasi organi obveščajo priglasiitveni organ o:
 - vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;
 - vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg ali pogoje za priglasiitev;
 - vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;
 - na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasiitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
- Priglasi organi zagotavljajo drugim organom, ki so priglasieni 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 priglasiitev.

Člen 36

Usklajevanje priglasiitih organov

Komisija zagotovi, da sta vzpostavljena ustrezna koordinacija in sodelovanje med organi, ki so bili priglasieni na podlagi te direktive ter da primerno delujejo v obliki sektorske skupine priglasiitih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasiijo, 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 priglasi organi.

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 ustreznečasne 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;

Člen 43

Prehodne določbe

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

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.

(f) informacije iz člena 7(6) ali člena 9(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

Člen 44

Prenos

(g) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 7 ali člena 9.

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev 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.

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.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

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.

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 povzročajo, 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 ustrežno 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.
