

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► B **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)
(UL L 96, 29.3.2014, str. 79)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018	L 212	1	22.8.2018

▼B**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)

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;

▼M1

- (b) naslednjo letalsko opremo, kadar ta oprema spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in je namenjena izključno za uporabo med letom:
 - (i) zrakoplove, razen brezpilotnih, ter z njimi povezane motorje, propelerje, dele in nenameščeno opremo;
 - (ii) brezpilotne zrakoplove ter z njimi povezane motorje, propelerje, dele in nenameščeno opremo, katerih projektiranje je bilo certificirano v skladu s členom 56(1) navedene uredbe in ki so namenjeni za upravljanje izključno na frekvencah, dodeljenih na podlagi Pravilnika o radiokomunikacijah Mednarodne telekomunikacijske zveze za zaščiteno letalsko uporabo;

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1).

▼B

- (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;
 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;

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

▼ B

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;

▼B

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 namestitvev.
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.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

▼B

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.

*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.

▼B

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***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 izdelal ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima aparat

▼B

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

▼B

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.

▼B*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.

▼B

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 priglašanih 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.

▼B

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 priglašeni 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

▼B

nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglášeni. 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 priglášen, 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 priglášen, 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 priglášeni 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. 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 priglášen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;

▼ B

- (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 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, 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 priglašanih 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 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 te zahteve.

*Člen 26***Odvisne družbe in podizvajalci priglašanih organov**

1. Kadar priglašen 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. Priglašeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.

▼B

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

▼B

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 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 obveščten, 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 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.

▼B

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 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 priglašanih organov**

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

▼B

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 prigrasitev.

*Člen 36***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 skupine priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih prigrasijo, 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.

▼B

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 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 sprejetimi nacionalnimi ukrepi 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

▼B

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.

▼B

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 kazenskoopravne 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.

▼B*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.

*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 nesprijemljivega 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 namen, 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.

▼B

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.

▼B

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 zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrjenih, 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.

▼B

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.

▼B*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

▼B

Direktiva 2004/108/ES	Ta direktiva
Člen 15	Člen 43
Člen 16	Člen 44
Člen 17	Člen 46
Člen 18	Člen 47
Priloga I	Priloga I
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

▼B**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.