

DIREKTIVA 2014/31/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. februarja 2014

o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu

(prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o neavtomatskih tehtnicah ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Ker so potrebne nadaljnje spremembe, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

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

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi dosledna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2009/23/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.

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

(5) Države članice bi morale biti dolžne javnost zaščititi pred netočnimi rezultati tehtanja z neavtomatskimi tehtnicami, uporabljenimi za določene kategorije uporabe.

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

(7) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost neavtomatskih tehtnic s to direktivo v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovita visoka raven varovanja javnih interesov, zajetih v tej direktivi, in poštena konkurenca na trgu Unije.

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

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

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

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

⁽³⁾ UL L 122, 16.5.2009, str. 6. Direktiva 2009/23/ES je kodifikacija Direktive Sveta 90/384/EGS z dne 20. junija 1990 o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z neavtomatskimi tehtnicami (UL L 189, 20.7.1990, str. 1).

⁽⁴⁾ Glej del A Priloge V.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (10) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (11) Treba je zagotoviti, da so neavtomatske tehtnice iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne s to direktivo, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi s temi neavtomatskimi tehtnicami. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so neavtomatske tehtnice, ki jih dajejo na trg, skladne z zahtevami iz te direktive in da na trg ne dajejo neavtomatskih tehtnic, ki niso skladne s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje neavtomatskih tehtnic in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (12) Pri dajanju neavtomatske tehtnice na trg bi moral vsak uvoznik na njej navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme za primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na tehtnici navedel svoje ime in naslov.
- (13) Distributer omogoča dostopnost neavtomatske tehtnice na trgu, potem ko jo je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno, da zagotovi, da njegovo ravnanje z neavtomatsko tehtnico ne vpliva negativno na skladnost tehtnice.
- (14) Vsak gospodarski subjekt, ki da neavtomatsko tehtnico na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali neavtomatsko tehtnico spremeni na način, ki bi lahko vplival na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (15) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter tem organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevno neavtomatsko tehtnico.
- (16) Zagotavljanje sledljivosti neavtomatske tehtnice po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo izslediti gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih neavtomatskih tehtnic na trgu. Pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov v skladu s to direktivo, se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, da posodablajo take informacije glede drugih gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili neavtomatsko tehtnico ali katerim so neavtomatsko tehtnico dobavili.
- (17) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zahtev v zvezi z meroslovjem in delovanjem neavtomatskih tehtnic. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti s temi bistvenimi zahtevami v zvezi z meroslovjem in delovanjem je treba določiti domnevo skladnosti za neavtomatske tehtnice, ki so skladne s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev, zlasti glede meroslovnih lastnosti ter lastnosti zasnove in izdelave.
- (18) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar ti standardi ne izpolnjujejo v celoti zahtev iz te direktive.
- (19) Ugotavljanje skladnosti z ustreznimi meroslovnimi in tehničnimi določbami je potrebno, da se zagotovi učinkovita zaščita uporabnikov in tretjih oseb.
- (20) Zato, da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da neavtomatske tehtnice, katerih dostopnost je omogočena na trgu, izpolnjujejo bistvene zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različice bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti izbrati med navedenimi moduli.
- (21) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, o skladnosti neavtomatskih tehtnic z zahtevami iz te direktive in druge ustrezne zakonodaje Unije o harmonizaciji.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (22) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (23) Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka, ki označujeta skladnost neavtomatske tehtnice, sta vidni posledici celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE in dodatne meroslovne oznake, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (24) V postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice prijavijo Komisiji.
- (25) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2009/23/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prijavijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasenih 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.
- (26) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.
- (27) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev in monitoring priglasenih organov.
- (28) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (29) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo takšno ocenjevanje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti ocenjevanja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve, predpisane z zakonodajo.
- (30) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesajo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za neavtomatske tehtnice, ki so dane na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot 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 hčerinskih podjetij.
- (31) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradna priglasitev prek spleta.
- (32) Ker priglašeni organi lahko ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasenega 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.
- (33) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglasenih organov.
- (34) Države članice bi morale izvesti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko neavtomatske tehtnice dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za neavtomatske tehtnice bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zahtev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človeškega ravnanja.

- (35) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o kontroli proizvodov, danih na trg Unije, uporabljajo za neavtomatske tehtnice, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (36) Direktiva 2009/23/ES že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev utemeljenosti ukrepa, ki ga država članica izvede zoper neavtomatske tehtnice, za katere meni, da so neskladne. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (37) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se jih namerava izvajati glede neavtomatskih tehtnic, ki predstavljajo tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih neavtomatskih tehtnic ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (38) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (39) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije⁽¹⁾.
- (40) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice priglasiateljice zahtevajo, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasiženimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasiitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več, bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (41) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi neavtomatskimi tehtnicami, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa, bi bilo treba uporabiti postopek pregleda.
- (42) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (43) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (44) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov posebni značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi neavtomatskimi tehtnicami, upravičeni ali ne.
- (45) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (46) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in/ali dajanje v uporabo, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, neavtomatskih tehtnic, ki so že bile dane na trg v skladu z Direktivo 2009/23/ES pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati neavtomatske tehtnice, ki so že bile dane na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (47) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da neavtomatske tehtnice na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite javnih interesov, ki jih zajema ta direktiva, in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(48) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.

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

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za vse neavtomatske tehtnice.
2. Za namene te direktive razlikujemo naslednje kategorije uporabe neavtomatskih tehtnic:
 - (a) ugotavljanje mase za trgovske posle;
 - (b) ugotavljanje mase za izračunavanje cestnine, tarife, takse, premije, kazni, honorarja, odškodnine ali podobne vrste plačila;
 - (c) ugotavljanje mase za izvajanje zakonov ali predpisov ali za dajanje izvedenskega mnenja v sodnih postopkih;
 - (d) ugotavljanje mase v medicinski praksi za tehtanje pacientov za namene opazovanja, diagnosticiranja in zdravljenja;
 - (e) ugotavljanje mase v lekarnah za sestavo zdravil na podlagi recepta in ugotavljanje mase pri analizi, ki se izvaja v medicinskih in farmacevtskih laboratorijih;
 - (f) ugotavljanje cene na podlagi mase za namene neposredne prodaje javnosti in priprave predpakiranih izdelkov;
 - (g) vse namene uporabe razen tistih, ki so naštet v točkah (a) do (f).

Člen 2

Opredeleitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednje opredelitve pojmov:

1. „merna tehtnica“ pomeni merilo, ki služi ugotavljanju mase nekega telesa s pomočjo delovanja sile težnosti na to telo. Merna tehtnica lahko služi tudi za ugotavljanje drugih, z maso povezanih velikosti, količin, parametrov ali značilnosti;
2. „neavtomatska merna tehtnica“ ali „tehtnica“ pomeni tehtnico, ki pri tehtanju zahteva poseg osebe, ki ravna z njo;
3. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo tehtnice za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
4. „dajanje na trg“ pomeni, da je tehtnica prvič dostopna na trgu Unije;
5. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvede tehtnico ali za katero je tehtnica zasnovana ali proizvedena in ki to tehtnico trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
6. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
7. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da tehtnico iz tretje države na trg Unije;
8. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost tehtnice na trgu;
9. „gospodarski subjekt“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
10. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati tehtnica;
11. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;

12. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
13. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
14. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na tehtnice;
15. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
16. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev tehtnice, ki je že dostopna končnemu uporabniku;
17. „umik“ pomeni vsak ukrep, ki preprečuje, da bi bile tehtnice iz dobavne verige dostopne na trgu;
18. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
19. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je tehtnica v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki določa njeno namestitev.

Člen 3

Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo

1. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost le tistih tehtnic, ki izpolnjujejo veljavne zahteve te direktive.
2. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da se tehtnice dajo v uporabo za namene iz točk od (a) do (f) člena 1(2) le, če ustrezajo zahtevam iz te direktive.
3. Države članice izvedejo vse ukrepe za zagotovitev, da tehtnice, ki so dane v uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), še naprej izpolnjujejo veljavne zahteve iz te direktive.

Člen 4

Bistvene zahteve

Tehtnice, ki se uporabljajo ali so predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zadovoljujejo bistvene zahteve iz Priloge I.

Kadar tehtnica vključuje ali je priključena na naprave, ki se ne uporabljajo ali niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), take naprave niso predmet teh bistvenih zahtev.

Člen 5

Prosti pretok tehtnic

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu za tehtnice, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.
2. Države članice ne ovirajo dajanja v uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2) za tehtnice, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 6

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju tehtnic, predvidenih za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), na trg proizvajalci zagotovijo, da so bile zasnovane in proizvedene v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.
2. Proizvajalci za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izvedejo ustrezeni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali pa dajo izvesti.

Kadar je bilo s tem postopkom ugotavljanja skladnosti dokazano, da je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), skladna z veljavnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti ter namestijo oznako CE in dodatno meroslovno oznako.

3. Proizvajalci za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

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

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), izvedejo vzorčno preizkušanje na trgu dostopnih tehtnic, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih tehtnic in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na tehtnicah, ki so jih dali na trg, označen tip, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element, kakor je določeno v Prilogi III.

Proizvajalci na tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), namestijo napise iz točke 1 Priloge III.

Proizvajalci na tehtnice, ki niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), namestijo napise iz točke 2 Priloge III.

Kadar tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), vključuje ali je priključena na naprave, ki se ne uporabljajo ali niso predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), proizvajalci na vsako od teh naprav namestijo oznako za omejeno uporabo, kot je določeno v členu 18 in točki 3 Priloge III.

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

7. Proizvajalci zagotovijo, da so tehtnici, predvideni za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), priložena navodila in informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica. Taka navodila in informacije ter vsako označevanje so jasni, razumljivi in nedvoumni.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tehtnice, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic,

v katerih so omogočili dostopnost tehtnice na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

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

Člen 7

Pooblaščenči zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

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

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

- (a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi temu organu vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti tehtnice;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika, pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo tehtnice.

Člen 8

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne tehtnice.

2. Preden uvozniki dajo na trg tehtnico, predvideno za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil

tehnično dokumentacijo, da ima tehtnica oznako CE in dodatno meroslovno oznako, da so ji priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), ni skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, tehtnice ne da na trg, dokler ne zagotovi njene skladnosti. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

Preden uvozniki dajo na trg tehtnico, ki ni predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), zagotovijo, da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).

3. Uvozniki na tehtnici navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi. Kadar bi bilo treba zato embalažo odpreti, se lahko te podatke navede na embalaži in v dokumentu, ki je priložen tehtnici. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

4. Uvozniki zagotovijo, da so tehtnici, predvideni za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), priložena navodila in informacije v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, določi pa ga zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pod njihovo odgovornostjo, pogoji njenega skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), izvedejo vzorčno preskušanje tehtnic, katerih dostop je omogočen na trgu, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih tehtnic in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki so jo dali na trg, ni skladna s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tehtnice, ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v

katerih je ta tehtnica dostopna na trgu, in jim predložijo podrobne podatke, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki še 10 let po tem, ko so bile tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), dane na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom na njihovo zahtevo.

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

Člen 9

Obveznosti distributerjev

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

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), na trgu, preverijo, da ima tehtnica nameščeno oznako CE in dodatno meroslovno oznako, da je opremljena z zahtevanimi dokumenti ter navodili in informacijami v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo omogočena dostopnost tehtnice na trgu, ter da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), ni skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, dostopnost tehtnice na trgu omogoči šele, ko je zagotovljena njena skladnost. Poleg tega, kadar tehtnica predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, kakor tudi organe za nadzor trga.

Preden distributerji omogočijo dostopnost na trgu tehtnice, ki ni predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), preverijo, da sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je tehtnica, predvidena za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

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

5. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predložijo distributerji tem organom vse informacije in dokumentacijo, v papirnati ali elektronski obliki, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti tehtnice. Na zahtevo tega organa distributerji z njim sodelujejo pri vseh dejavnostih za odstranitev tveganj, ki jih povzročajo tehtnice, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 10

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

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

Člen 11

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti za tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

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

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

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

POGLAVJE 3

SKLADNOST TEHTNIC

Člen 12

Domneva o skladnosti tehtnic

Za tehtnice, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladne z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, zajetimi v teh standardih ali njihovih delih.

Člen 13

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Skladnost tehtnic z bistvenimi zahtevami iz Priloge I se lahko ugotovi po enem od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti, ki ga izbere proizvajalec:

(a) modul B, določen v točki 1 Priloge II, ki mu sledi bodisi modul D, določen v točki 2 Priloge II, bodisi modul F, določen v točki 4 Priloge II.

Vendar modul B ni obvezen za tehtnice, ki ne uporabljajo elektronskih naprav in katerih naprava za merjenje bremena ne uporablja vzmeti za uravnoteženje bremena. Za tehtnice, za katere se ne uporablja modul B, se uporablja modul D1, kakor je določen v točki 3 Priloge II, ali modul F1, kakor je določen v točki 5 Priloge II;

(b) modul G, kakor je določen v točki 6 Priloge II.

2. Dokumenti in dopisi v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti iz odstavka 1 so sestavljeni v enem od uradnih jezikov držav članic, v katerih so navedeni postopki izvedeni, ali pa v jeziku, ki ga je sprejel priglašeni organ v skladu s členom 19.

Člen 14

Izjava EU o skladnosti

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

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

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

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

Člen 15

Oznaka skladnosti

Skladnost tehtnice, predvidene za uporabo za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), s to direktivo se označi z namestitvijo oznake CE in dodatne meroslovne oznake, kakor je določeno v členu 16.

Člen 16

Splošna načela za oznako CE in dodatno meroslovno oznako

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

2. Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka „M“ in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini oznake CE.

3. Za dodatno meroslovno oznako smiselno veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 17

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE, dodatne meroslovne oznake in drugih oznak

1. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita vidno, čitljivo in neizbrisno na tehtnico ali njeno tablico s podatki.

2. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita, preden je tehtnica dana na trg.

3. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za oznako CE.

4. Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki sledi identifikacijska številka priglašene organa ali identifikacijske številke priglašeni organov, ki sodelujejo v fazi nadzora proizvodnje, kakor je določeno v Prilogi II.

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

5. Oznaki CE, dodatni meroslovni oznaki in identifikacijski številki priglašene organa ali identifikacijskim številkam priglašeni organov lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

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

Člen 18

Oznaka za omejeno uporabo

Oznaka iz četrtega pododstavka člena 6(5), ki je določena v točki 3 Priloge III, je nameščena na naprave v razločni in neizbrisni obliki.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 19

Priglasitev

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

Člen 20

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglašeni organov, vključno z izpolnjevanjem člena 25.

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

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti ta organ pravna oseba in smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 21. Poleg tega mora organ poskrbeti za kritje obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

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

Člen 21

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle presojo.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 22

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

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

Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Člen 23

Zahteve v zvezi s priglasenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali tehtnice, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovo, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje tehtnice, katere skladnost

ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov.

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

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

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

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

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v Prilogi II in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

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

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

- (b) potrebne opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglasi organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) potrebne postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevne tehnice ter množična ali serijska narava proizvodnega postopka.

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

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

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

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

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

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

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

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

Člen 24

Domneva o skladnosti priglasi organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost s kriteriji, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 23, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 25

Odvisne družbe in podizvajalci priglasi organov

1. Kadar priglasi organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 23 ter posledično o tem obvesti priglasitveni organ.

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

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

4. Priglasi organi hranijo ter omogočajo priglasitvenim organom dostop do ustreznih dokumentov v zvezi s presojo usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo II.

Člen 26

Vloga za priglasitev

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

2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, opis modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in opis tehtnice ali tehtnic, za katere ta organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 23.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, predloži priglasitvenemu organu vse listinske dokaze, potrebne za preverjanje, priznavanje in reden monitoring njegove skladnosti s členom 23.

Člen 27

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 23.

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

3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevni tehtnici ali tehtnicah ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 26(2), 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 spremljanjem in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 23.

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

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

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

Člen 28

Identifikacijske številke in sezname prigrasitvenih organov

1. Komisija prigrasitvenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

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

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

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 29

Spremembe prigrasitev

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da prigrasitveni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 23 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, prigrasitveni organ omeji, začasno preklic ali umakne prigrasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja teh zahtev ali nespoštovanja teh obveznosti. Posledično o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika prigrasitve ali če je prigrasitveni organ prenehal z dejavnostjo, država članica prigrasiteljica izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva tega organa prevzame v obravnavo drug prigrasitveni organ ali da so na voljo pristojnim prigrasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 30

Izodbijanje usposobljenosti prigrasitvenih organov

1. Komisija raziše vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti prigrasitvenega organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica prigrasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za prigrasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega prigrasitvenega organa.

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

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasitve, če je potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 41(2).

Člen 31

Obveznosti priglašeni organov v zvezi z njihovim delom

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

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

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

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

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

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

Člen 32

Pritožba zoper odločitve priglašeni organov

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

Člen 33

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

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

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

Člen 34

Izmenjava izkušenj

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

Člen 35

Usklajevanje priglašeni organov

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

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

POGLAVJE 5

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

Člen 36

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

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

Člen 37

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

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da tehtnica, ki jo zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva, ovrednotenje, ali zadevna tehtnica izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

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

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

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

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

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

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustreznečasne ukrepe

za prepoved ali omejitev dostopnosti tehtnice na njihovem nacionalnem trgu, umaknejo tehtnico s trga ali jo odpokličejo.

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

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

(a) tehtnica ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki varovanja javnega interesa iz te direktive; ali

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

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

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

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

Člen 38

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 37(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter

oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

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

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost tehtnice posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 37(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 39

Skladne tehtnice, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 37(1) ugotovi, da tehtnica, čeprav je skladna s to direktivo, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna tehtnica takrat, ko bo dana na trg, ne bo več predstavljala tega tveganja, ali pa tehtnico umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

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

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

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter presodi

izvedene nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov te presoje Komisija z izvedbenimi ukrepi odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 41(3).

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

Člen 40

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 37 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi eno od naslednjih dejstev:

- (a) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te direktive;
- (b) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni bila nameščena;
- (c) napis iz člena 6(5) niso bili nameščeni ali so bili nameščeni tako, da je kršen člen 6(5);
- (d) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 17, ali ni bila nameščena;
- (e) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;
- (f) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;
- (g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
- (h) informacije iz člena 6(6) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (i) ni izpolnjena katera koli druga upravna zahteva iz člena 6 ali člena 8.

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

POGLAVJE 6

ODBOR TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 41

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za neavtomatske tehtnice. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

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

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

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

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

Člen 42

Kazni

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

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 43

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo tehtnic, zajetih v Direktivi 2009/23/ES, ki so

skladne z navedeno direktivo in so bile dane na trg pred 20. aprilom 2016.

Potrdila, izdana v skladu z Direktivo 2009/23/ES, so veljavna v skladu s to direktivo.

Člen 44

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s točkami (3) do (19) člena 2, členi 6 do 17, členi 19 do 43 ter prilogami II, III in IV do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

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

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

Člen 45

Razveljavitev

Direktiva 2009/23/ES, kakor je bila spremenjena z uredbo iz dela A Priloge V, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge V.

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

Člen 46

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Člen 1, točki (1) in (2) člena 2, člani 3, 4, 5 in 18 ter priloge I, V in VI se uporabljajo od 20. aprila 2016.

Člen 47

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
D. KOURKOULAS

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

Uporabljena je terminologija Mednarodne organizacije za zakonsko meroslovje.

Predhodna opomba

Kadar tehtnica vključuje ali je priključena na več kot eno kazalno ali izpisovalno napravo, ki se uporablja za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2), tiste naprave, ki ponavljajo rezultate tehtanja in ki ne morejo vplivati na pravilno delovanje tehtnice, niso predmet bistvenih zahtev, če so rezultati tehtanja izpisani ali zabeleženi pravilno in neizbrisno s delom tehtnice, ki izpolnjuje bistvene zahteve in so rezultati dosegljivi obema partnerjema v merjenju. V primeru, da se tehtnice uporabljajo za neposredno prodajo javnosti, pa morajo kazalne in izpisovalne naprave za prodajalca in kupca izpolnjevati bistvene zahteve.

Meroslovne zahteve1. *Enote mase*

Uporabljene enote mase so zakonite enote v smislu Direktive Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaj držav članic, ki se nanašajo na merske enote ⁽¹⁾.

Če ustrezajo temu pogoju, so dovoljene naslednje enote:

- (a) enote SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona;
- (b) enota imperialnega sistema: troy unča za tehtanje žlahtnih kovin;
- (c) druge enote, ki ne spadajo med enote SI: metrični karat za merjenje dragih kamnov.

Za tehtnice, ki uporabljajo zgoraj omenjene enote mase imperialnega sistema, se ustrezne bistvene zahteve, ki so določene spodaj, pretvorijo v te enote s pomočjo linearne interpolacije.

2. *Razredi točnosti*

2.1 Določeni so naslednji razredi točnosti:

- (a) I – posebni
- (b) II – visoki
- (c) III – srednji
- (d) IIII – navadni

Specifikacije teh razredov so podane v tabeli 1.

Tabela 1

Razredi točnosti				
Razred	Preskusni razdelek (e)	Najmanjša zmogljivost (Min)	Število preskusnih razdelkov $n = ((Max)/(e))$	
			Najmanjša vrednost	Največja vrednost
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ UL L 39, 15.2.1980, str. 40.

Pri tehtnicah razredov II in III se za ugotavljanje prenosne tarife najmanjša zmogljivost zmanjša na 5 e.

2.2 Vrednosti razdelka

2.2.1 Dejanski razdelek (d) in preskusni razdelek (e) sta v obliki:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ali } 5 \times 10^k \text{ enot mase,}$$

kjer je k celo število ali nič.

2.2.2 Za vse tehtnice, razen za tiste, ki imajo pomožne naprave za prikazovanje, je:

$$d = e.$$

2.2.3 Za vse tehtnice, ki imajo pomožne naprave za prikazovanje, je:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Navedeni pogoji se ne uporabljajo za tehtnice razreda I z $d < 10^{-4}$ g, za katere je $e = 10^{-3}$ g.

3. Razvrstitev

3.1 Tehtnice z enim tehtalnim območjem

Tehtnice, opremljene s pomožno kazalno napravo, spadajo v razred I ali II. Za te tehtnice spodnji meji najmanjše zmogljivosti za ta dva razreda dobimo iz tabele 1 tako, da v stolpcu 3 zamenjamo preskusni razdelek (e) z dejanskim razdelkom (d).

Če je $d < 10^{-4}$ g, je lahko največja zmogljivost razreda I manj kot 50 000 e.

3.2 Tehtnice z več tehtalnimi območji

Več tehtalnih območij je dovoljenih pod pogojem, da so na tehtnici jasno nakazani. Vsako posamezno tehtalno območje je razvrščeno v skladu s točko 3.1. Če tehtalna območja spadajo v različne razrede točnosti, tehtnica ustreza najstrožji od zahtev, ki veljajo za razrede točnosti, v katere spadajo tehtalna območja.

3.3 Tehtnice z več vrednostmi razdelka

3.3.1 Tehtnice z enim tehtalnim območjem imajo lahko več delnih tehtalnih območij (tehtnice z več vrednostmi razdelkov).

Tehtnice z več vrednostmi razdelkov niso opremljene s pomožno kazalno napravo.

3.3.2 Vsako delno tehtalno območje i tehtnic z več vrednostmi razdelkov je določeno:

— s svojo vrednostjo preskusnega razdelka e_i ,	s tem da je $e_{(i+1)} > e_i$
— s svojo največjo zmogljivostjo Max_i ,	s tem da je $Max_i = Max$
— s svojo najmanjšo zmogljivostjo Min_i ,	s tem da je $Min_i = Max_{(i-1)}$ in $Min_1 = Min$

kjer je:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = številka delnega tehtalnega območja,

r = skupno število delnih tehtalnih območij.

Vse zmogljivosti so zmogljivosti neto bremena, ne glede na uporabljeno vrednost tare.

3.3.3 Delna tehtalna območja so razvrščena v skladu s tabelo 2. Vsa delna tehtalna območja spadajo v isti razred točnosti, in to v razred točnosti tehtnice.

Tabela 2

Tehtnice z več vrednostmi razdelka				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i =$ številka delnega tehtalnega območja				
$r =$ skupno število delnih tehtalnih območij				
Razred	Preskusni razdelek (e)	Najmanjša zmogljivost (Min)	Število preskusnih razdelkov	
		Najmanjša vrednost	Najmanjša vrednost ⁽¹⁾ $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Največja vrednost $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Za $i = r$ velja ustrezn stolpec iz tabele 1, s tem da e zamenjamo z e_r .

4. Točnost

- 4.1 Pri izvajanju postopkov iz člena 13 odklon v prikazu ne presega največjega dopustnega pogreška, ki je naveden v tabeli 3. V primeru digitalnega prikaza se odklon v prikazu popravi za odklon, ki se zaokroži navzgor ali navzdol.

Največji dopustni pogreški veljajo za neto in tara vrednost za vsa možna bremena, razen za prednastavljene vrednosti tare.

Tabela 3

Največji dopustni pogrešek				
Breme				Največji dopustni pogrešek
Razred I	Razred II	Razred III	Razred IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2 Največji dopustni pogreški v uporabi so dvakratni največji dopustni pogreški, določeni v točki 4.1.

5. Rezultati tehtanja so ponovljivi in obnovljivi z drugimi prikazovalnimi napravami ter z drugimi načini uravnoveženja, ki jih je možno uporabiti.

Rezultati tehtanja so dovolj neobčutljivi na spremembe položaja bremena na sprejemniku bremena.

6. Tehtnice se odzovejo na majhne spremembe v bremenu.

7. Vplivne veličine in čas

- 7.1 Tehtnice razredov II, III in IIII, ki se uporabljajo v nagnjenem položaju, so dovolj neobčutljive na stopnjo nagnjenosti, do katere lahko pride pri običajni uporabi.

- 7.2 Tehtnice izpolnjujejo meroslovne zahteve znotraj temperaturnega območja, ki ga določi proizvajalec. Velikost tega območja je najmanj enaka:

- (a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ za tehtnice v razredu I;

- (b) 15 °C za tehtnice v razredu II;
- (c) 30 °C za tehtnice v razredu III ali IIII.

Če proizvajalec temperaturnega območja ni določil, velja temperaturno območje od – 10 °C do + 40 °C.

- 7.3 Tehtnice, ki se napajajo iz električnega omrežja, izpolnjujejo meroslovne zahteve pod pogoji napajanja, ki so v mejah običajnih nihanj.

Tehtnice, ki se napajajo iz baterije ali akumulatorja, pokažejo, če pade napetost pod najmanjšo zahtevano vrednost in v takih okoliščinah še naprej pravilno delujejo ali pa se samodejno izklopijo.

- 7.4 Elektronske tehtnice, razen iz razredov I in II, kadar je e manjši od 1 g, izpolnjujejo meroslovne zahteve pri pogojih visoke relativne vlažnosti na zgornji meji njihovega temperaturnega območja.
- 7.5 Podaljšano trajanje obremenitve za tehtnice razredov točnosti II, III in IIII ima zanemarljiv vpliv na prikaz med obremenitvijo oziroma na ničlo takoj po razbremenitvi.
- 7.6 Pod drugimi vplivnimi pogoji tehtnica ali pravilno deluje ali pa se samodejno izključi.

Zasnova in konstrukcija

8. Splošne zahteve

- 8.1 Zasnova in konstrukcija tehtnic sta taki, da bodo tehtnice ob pravilni uporabi in pravilni namestitvi ter v okolju, za katerega so namenjene, ohranile svoje meroslovne lastnosti. Prikazana mora biti vrednost mase.

- 8.2 Če so elektronske tehtnice izpostavljene motnjam, ne prikažejo posledic pomembnejših napak, ali pa jih samodejno odkrijejo in prikažejo.

Pri samodejnem odkritju pomembnejše napake oddajo elektronske tehtnice svetlobni ali zvočni alarm, ki traja, dokler uporabnik ne izvede korektivnega ukrepa ali dokler napaka ne izgine.

- 8.3 Zahteve iz točk 8.1 in 8.2 tehtnice izpolnjujejo v celotnem časovnem obdobju, predvidenem za uporabo takih tehtnic.

Digitalne elektronske naprave vedno izvajajo ustrezen nadzor pravilnega delovanja merilnega procesa, naprave za prikazovanje ter shranjevanja in vseh prenosov podatkov.

Ob samodejnem odkritju pomembnejše trajne napake oddajo elektronske tehtnice svetlobni ali zvočni signal, ki traja, dokler uporabnik ne izvede korektivnega ukrepa ali dokler napaka ne izgine.

- 8.4 Če je na elektronsko tehtnico preko ustreznega vmesnika priključena zunanja oprema, ta ne vpliva negativno na meroslovne lastnosti tehtnice.

- 8.5 Tehtnice nimajo lastnosti, ki bi lahko omogočale nepoštено uporabo, možnosti nenamerne zlorabe pa so čim manjše. Elementi, ki jih uporabnik ne more razstaviti ali naravnati, so pred takimi dejanji zaščiteni.

- 8.6 Tehtnice so zasnovane tako, da omogočajo enostavno izvajanje zakonskega nadzora, določenega s to direktivo.

9. Prikaz rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase

Prikaz rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase je točen, nedvoumen in nezavajajoč, naprava za prikazovanje pa pod običajnimi pogoji uporabe omogoča enostavno branje prikaza.

Imena in simboli za enote iz odstavka 1 te priloge ustrezajo določbam Direktive 80/181/EGS z dodatkom simbola za metrični karat, ki je „ct“.

Prikaz nad največjo zmogljivostjo (Max), povečano za 9 e, ni mogoč.

Pomožna naprava za prikazovanje je dovoljena samo desno od decimalne oznake. Razširjena naprava za prikazovanje se sme uporabljati samo začasno, med njenim delovanjem pa je izpisovanje onemogočeno.

Prikažejo se lahko tudi sekundarni prikazi, vendar pod pogojem, da jih ni mogoče zamenjati za primarne prikaze.

10. *Izpisovanje rezultatov tehtanja in drugih vrednosti mase*

Izpisani rezultati so pravilni, primerno prepoznavni in nedvoumni. Izpis je jasen, čitljiv, neizbrisen in trajen.

11. *Niveliranje*

Če je potrebno, so tehtnice opremljene z nivelirno napravo in kazalnikom niveliranja, ki sta dovolj občutljiva, da omogočata pravo namestitvev.

12. *Ničliranje*

Tehtnice so lahko opremljene z napravami za ničliranje. Te naprave omogočajo točno ničliranje in ne povzročajo nepravilnih merilnih rezultatov.

13. *Naprave za tariranje ali naprave za prednastavljivo tariranje*

Tehtnice imajo lahko eno ali več naprav za tariranje in eno napravo za prednastavljivo tariranje. Naprava za tariranje omogoča točno ničliranje in zagotavlja pravilno neto tehtanje. Naprava za prednastavljivo tariranje zagotavlja pravilno ugotavljanje izračunane neto vrednosti.

14. *Tehtnice za neposredno prodajo javnosti z največjo zmogljivostjo do 100 kg: dodatne zahteve*

Tehtnice za neposredno prodajo javnosti prikazujejo vse bistvene informacije o tehtanju, v primeru tehtnic, ki kažejo znesek, pa kupcu jasno pokažejo izračunani znesek za proizvod, ki ga kupuje.

Če je prikazan znesek za plačilo, je ta točen.

Tehtnice, ki izračunavajo znesek, prikazujejo bistvene prikaze dovolj dolgo, da jih lahko kupec pravilno prebere.

Tehtnice, ki izračunavajo znesek, lahko poleg tehtanja posameznih artiklov in računanja cene izvajajo še druge naloge le, če so vsi prikazi, povezani z vsemi transakcijami, jasno in nedvoumno izpisani in primerno razporejeni na listku ali nalepki, namenjenima kupcu.

Tehtnice nimajo nobenih lastnosti, ki bi lahko neposredno ali posredno povzročile prikaze, ki ne bi bili preprosto in nedvoumno razumljivi.

Tehtnice varujejo kupce pred nepravilnimi prodajami, ki bi bile posledica njihovega nepravilnega delovanja.

Pomožne naprave za prikazovanje in razširjene naprave za prikazovanje niso dovoljene.

Dodatne naprave so dovoljene le, če ne morejo povzročiti zlorabe.

Tehtnice, podobne tistim, ki se običajno uporabljajo za neposredno prodajo javnosti, ki pa ne izpolnjujejo zahtev tega poglavja, morajo blizu prikazovalnika nositi neizbrisno oznako „Ne sme se uporabljati za neposredno prodajo javnosti“.

15. *Tehtnice z izpisom nalepke z zneskom*

Tehtnice z izpisom nalepke z zneskom izpolnjujejo zahteve za tehtnice, ki izračunavajo znesek in so namenjene za neposredno prodajo javnosti, kolikor so te zahteve uporabne za zadevne tehtnice. Izpis nalepke s ceno pod najmanjšo zmogljivostjo ni mogoč.

PRILOGA II

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

1. **Modul B: EU-pregled tipa**

- 1.1 EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo tehtnice ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova tehtnice izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanj.
- 1.2 EU-pregled tipa se lahko izvede na katerega koli od naslednjih načinov:
- pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne tehtnice (tip proizvodnje);
 - ocena ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov tehtnice (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove);
 - ugotavljanje ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledom tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 brez pregleda vzorca (tip zasnove).
- 1.3 Proizvajalec vloži zahtevo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahteva vključuje:

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

- 1.4 Priglašeni organ:
- za tehcnico:
- 1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove tehcnice;
- za vzorce:
- 1.4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter prepozna elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- 1.4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov, ti uporabljeni pravilno;
- 1.4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, uporabljene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te direktive;
- 1.4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, na katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.
- 1.5 Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 1.4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
- 1.6 Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo za zadevno tehcnico, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.
- Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih tehcnic s pregledanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.
- Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in ga je mogoče obnoviti za zaporedna obdobja desetih let. V primeru temeljnih sprememb zasnove tehcnice, ki so na primer posledica uporabe novih tehcnik, je lahko veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejena na dve leti in se podaljšuje za tri leta.
- Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.
- 1.7 Priglašeni organ zagotavlja svojo seznanjenost s kakršnimi koli spremembami splošno priznanega stanja tehcnike, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost tehcnice z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvornemu potrdilu o EU-pregledu tipa.
- 1.8 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih potrdil in/ali kakršnih koli dodatkov.

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

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

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

2. Modul D: skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

- 2.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2 in 2.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehtnice v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2.2 Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih tehtnic, kakor je določeno v točki 2.3, in zanj velja nadzor iz točke 2.4.

2.3 Sistem kakovosti

- 2.3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehtnicami pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehtnice;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti; in
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o EU-pregledu tipa.

- 2.3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost tehtnic s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;

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

2.3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmonizirani standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehtnic in zadevne tehnologije tehtnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2.3.1(e), da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da tehtnica izpolnjuje te zahteve.

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

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

2.3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

2.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

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

2.4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

2.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse tehtnic, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusih.

2.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

2.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 2.3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

2.5.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo o skladnosti EU in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

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

- 2.6 Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg, omogoča nacionalnim organom dostop do:
- (a) dokumentacije iz točke 2.3.1;
 - (b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 2.3.5, kot je bila odobrena;
 - (c) odločitev in poročil priglšenega organa iz točk 2.3.5, 2.4.3 in 2.4.4.
- 2.7 Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.
- 2.8 *Pooblaščen zastopnik*
- Obveznosti proizvajalca iz točk 2.3.1, 2.3.5, 2.5 in 2.6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.
3. **Modul D1: zagotavljanje kakovosti proizvodnje**
- 3.1 Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2, 3.4 in 3.7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.
- 3.2 *Tehnična dokumentacija*
- Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:
- (a) splošni opis tehtnice;
 - (b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
 - (c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
 - (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
 - (f) poročila o preskusih.
- 3.3 Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.
- 3.4 *Proizvodnja*
- Proizvajalec upravlja odobreni sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih tehtnic, kakor je določeno v točki 3.5, in zanj velja nadzor iz točke 3.6.
- 3.5 *Sistem kakovosti*
- 3.5.1 Proizvajalec vložijo vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehtnicami pri priglasenem organu, ki ga sam izbere.
- Vloga vključuje:
- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehtnic;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2.

3.5.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehtnic in zadevne tehnologije tehtnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.2, da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da zagotovi, da tehtnica izpolnjuje te zahteve.

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

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

3.5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

3.6 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2;
- (c) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

3.6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

3.6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

3.7 *Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti*

3.7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

3.7.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katero je bila sestavljena.

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

3.8 Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.5.1;
- (b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5.5, 3.6.3 in 3.6.4.

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

3.10 *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 in 3.8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

4. **Modul F: skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda**

4.1 Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 4.2, in 4.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehtnice, ki so predmet določb iz točke 4.3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

4.2 *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih tehtnic z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

4.3 *Overitev*

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

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti tehtnic z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehtnice, kot je določeno v točki 4.4.

4.4 Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehtnice

- 4.4.1 Za overitev skladnosti tehtnic s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive se pregleda vsaka posamezna tehtnica, opravijo pa se tudi ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij.

Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 4.4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

4.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 4.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 4.3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 4.5.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

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

Če priglašeni organ iz točke 4.3 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na tehtnice tudi identifikacijsko številko tega organa.

- 4.6 Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehtnice v času proizvodnega postopka.

4.7 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 4.2.

5. Modul F1: skladnost na podlagi overitve proizvoda

- 5.1 Skladnost na podlagi overitve proizvoda je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 5.2, 5.3 in 5.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehtnice, ki so predmet določb iz točke 5.4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

5.2 Tehnična dokumentacija

- 5.2.1 Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovano, proizvodno in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

(a) splošni opis tehtnice;

(b) razvojno zasnovano, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;

(c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;

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

(e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovano, pregledov itd.;

(f) poročila o preskusih.

5.2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

5.3 *Proizvodnja*

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tehtnice z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

5.4 *Overitev*

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost tehtnic z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti z navedenimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehtnice, kot je določeno v točki 5.5.

5.5 *Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehtnice*

5.5.1 Pregleda se vsaka posamezna tehtnica in opravijo se ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

5.6 *Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti*

5.6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.6.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

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

Če priglašeni organ iz točke 5.5 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na tehtnice tudi identifikacijsko številko tega organa.

5.7 Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehtnice v času proizvodnega postopka.

5.8 *Pooblaščen zastopnik*

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 5.2.1 in 5.3.

6. Modul G: skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila

6.1 Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 6.2, 6.3 in 6.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tehtnica, ki je predmet določb iz točke 6.4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanjo.

6.2 Tehnična dokumentacija

6.2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašnemu organu iz točke 6.4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice.

Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošni opis tehtnice;
- (b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- (c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- (f) poročila o preskusih.

6.2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

6.3 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tehtnice z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

6.4 Overitev

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

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do potrditel o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

6.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašene organa iz točke 6.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

6.5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tehtnico, za katero je bila sestavljena.

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

6.6 Pooblaščenii zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 6.2.2. in 6.5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščenii zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

7. Skupne določbe

7.1 Ugotavljanje skladnosti v skladu z moduli D, D1, F, F1 ali G se lahko izvede v proizvajalčevi tovarni ali na kateri koli drugi lokaciji, če tehtnice za transport na mesto uporabe ni treba razstavljati, če tehtnice, ko je dana v uporabo na mestu uporabe, ni treba sestavljati ali izvršiti drugih namestitvenih del, ki bi lahko ogrozila delovanje tehtnice, in če se upošteva vrednost težnega pospeška mesta, na katerem se tehtnica da v uporabo, oziroma je delovanje tehtnice neobčutljivo na spremembe težnosti. V vseh drugih primerih se izvaja na mestu uporabe tehtnice.

7.2 Če je delovanje tehtnice občutljivo na spremembe težnosti, se lahko postopki iz točke 7.1 izvedejo v dveh stopnjah, s tem da druga stopnja zajema vse preglede in preskuse, katerih izid je odvisen od težnosti, prva stopnja pa vse druge preglede in preskuse. Druga stopnja se izvede na mestu uporabe tehtnice. Če ima država članica na svojem ozemlju opredeljena območja težnosti, lahko izraz „na mestu uporabe tehtnice“ beremo kot „v območju težnosti uporabe tehtnice“.

7.2.1 Kadar se je proizvajalec odločil za izvedbo enega od postopkov iz točke 7.1 v dveh stopnjah in kadar ti dve stopnji izvajata dve različni strani, ima tehtnica po opravljeni prvi fazi identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je bil vključen v tej fazi.

7.2.2 Stran, ki je opravila prvo fazo postopka, za vsako tehtnico izda certifikat z vsemi potrebnimi podatki za identifikacijo tehtnice in podrobno navaja opravljene preglede in preskuse.

Stran, ki opravi drugo fazo postopka, opravi preglede in preskuse, ki še niso bili opravljeni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščenii zastopnik je na zahtevo sposoben predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

7.2.3 Proizvajalec, ki se je odločil za modul D ali D1 na prvi stopnji, lahko bodisi uporabi isti postopek na drugi stopnji bodisi se odloči, da bo na drugi stopnji nadaljeval z modulom F ali F1, kot je ustrezno.

7.2.4 Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita na tehtnico po končani drugi fazi, skupaj z identifikacijsko številko priglašenege organa, ki je sodeloval v drugi fazi.

PRILOGA III

NAPISI

1. **Tehtnice, namenjene uporabi za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2)**

1.1 Na teh tehtnicah so vidno, čitljivo in neizbrisljivo nameščeni naslednji napisi:

- (i) številka potrdila o EU-pregledu tipa, če obstaja;
- (ii) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka;
- (iii) razred točnosti, obkrožen z ovalno črto ali z dvema horizontalnima črtama, povezanima s polkrogoma;
- (iv) največja zmogljivost v obliki Max ...;
- (v) najmanjša zmogljivost v obliki Min ...;
- (vi) vrednost preskusnega razdelka v obliki $e = \dots$;
- (vii) tip, serija ali serijska številka;

in, če je potrebno:

- (viii) za tehtnice, ki so sestavljene iz ločenih, vendar med seboj povezanih enot: identifikacijska oznaka na vsaki enoti;
- (ix) vrednost razdelka, če je drugačen od e , v obliki $d = \dots$;
- (x) največji prištevalni tarirni efekt, v obliki $T = + \dots$;
- (xi) največji odštevalni tarirni efekt, če je drugačen od Max, v obliki $T = - \dots$;
- (xii) vrednost razdelka za taro, če je drugačna od d , v obliki $d_T = \dots$;
- (xiii) največje varno breme, če se razlikuje od Max, v obliki Lim ...;
- (xiv) posebne meje temperature, v obliki $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
- (xv) razmerje med sprejemnikom bremena in bremenom.

1.2 Te tehtnice imajo ustrezne možnosti za namestitev oznake skladnosti in napisov. Te so take, da oznake skladnosti in napisov ni mogoče odstraniti, ne da bi jih poškodovali, in da so oznaka skladnosti in napisi vidni, ko je tehtnica v normalni obratovalni legi.

1.3 Če se uporabi napisna ploščica, jo je mogoče zapečatiti, razen če je ni mogoče odstraniti, ne da bi se poškodovala. Če je ploščico treba zapečatiti, je možno nanjo namestiti kontrolno oznako.

1.4 Napisi Max, Min, e , d , so prav tako nameščeni blizu prikaza rezultata, če se tam že ne nahajajo.

1.5 Vsaka naprava za merjenje bremena, ki je priključena ali je lahko priključena na enega ali več sprejemnikov bremena, nosi ustrezne napise v zvezi z omenjenimi sprejemniki bremena.

2. Na tehtnice, ki niso namenjene uporabi za namene iz točk (a) do (f) člena 1(2) so vidno, čitljivo in neizbrisljivo nameščeni:

- ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko;

— največja zmogljivost v obliki Max

Te tehtnice ne smejo imeti nameščene oznake skladnosti iz te direktive.

3. **Oznaka za omejeno uporabo iz člena 18**

Oznaka za omejeno uporabo je sestavljena iz velike črke „M“, natisnjene v črni barvi na rdečem ozadju na kvadratu, velikem najmanj 25 mm × 25 mm, z dvema sekajočima se poševnicama, ki tvorita križ.

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model tehtnice/tehtnica (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija tehtnice, ki omogoča sledljivost; vključuje lahko sliko, kadar je potrebno za identifikacijo tehtnice):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene zadevne harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat:
8. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

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

PRILOGA V

DEL A

Razveljavljena direktiva in njene spremembe**(iz člena 45)**

Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 122, 16.5.2009, str. 6).

Uredba (EU) št. 1025/2012
Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

samo točka (i) člena 26(1)

DEL B

Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe direktiv iz dela B Priloge VII Direktive 2009/23/ES**(iz člena 45)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
90/384/EGS	30. junij 1992	1. januar 1993 (⁽¹⁾)
93/68/EGS	30. junij 1994	1. januar 1995 (⁽²⁾)

(¹) V skladu s členom 15(3) Direktive 90/384/EGS države članice 10 let od dne, od katerega uporabljajo zakone in druge predpise, sprejete za prenos navedene direktive v nacionalni pravni red, dovoljujejo dajanje na trg in/ali uporabo tehtnic, ki so skladne s pravili, veljavnimi pred 1. januarjem 1993.

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

PRILOGA VI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2), uvodno besedilo	Člen 1(2), uvodno besedilo
Člen 1(2), točka (a)(i)	Člen 1(2), točka (a)
Člen 1(2), točka (a)(ii)	Člen 1(2), točka (b)
Člen 1(2), točka (a)(iii)	Člen 1(2), točka (c)
Člen 1(2), točka (a)(iv)	Člen 1(2), točka (d)
Člen 1(2), točka (a)(v)	Člen 1(2), točka (e)
Člen 1(2)(a), točka (vi)	Člen 1(2), točka (f)
Člen 1(2), točka (b)	Člen 1(2), točka (g)
Člen 2(1)	Člen 2(1)
Člen 2(2)	Člen 2(2)
Člen 2(3)	—
—	Člen 2(3) do (19)
Člen 3	Člen 3(1) in (2)
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen 5
Člen 6	—
Člen 7	—
Člen 8	—
—	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
Člen 9(1), uvodno besedilo	Člen 13(1), uvodno besedilo
Člen 9(1), točka (a)	Člen 13(1), točka (a)
Člen 9(1), točka (b)	Člen 13(1), točka (b)
Člen 9(2)	Člen 13(2)
Člen 9(3)	—
Člen 10	—
Člen 11	—
Člen 12	—
—	Člen 14

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
—	Člen 15
—	Člen 16
—	Člen 17(1) do (54)
—	Člen 17(6)
Člen 13, prvi stavek	Člen 6(5), četrti pododstavek
Člen 13, drugi stavek	Člen 18
—	Člen 19
—	Člen 20
—	Člen 21
—	Člen 22
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 30
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40
—	Člen 41
—	Člen 42
Člen 14	Člen 3(3)
Člen 15	—
—	Člen 43
—	Člen 44(1)
Člen 16	Člen 44(2)
Člen 17	Člen 45
Člen 18	Člen 46, prvi odstavek
—	Člen 46, drugi odstavek

Direktiva 2009/23/ES	Ta direktiva
Člen 19	Člen 47
Priloga I	Priloga I
Priloga II, točka 1	—
—	Priloga II, točka 1
Priloga II, točka 2	—
—	Priloga II, točka 2
—	Priloga II, točka 3
Priloga II, točka 3	—
—	Priloga II, točka 4
—	Priloga II, točka 5
Priloga II, točka 4	—
—	Priloga II, točka 6
Priloga II, točka 5	Priloga II, točka 7
Priloga III	—
Priloga IV	Priloga III
—	Priloga IV
Priloga V	—
Priloga VI	—
Priloga VII	Priloga V
Priloga VIII	—
—	Priloga VI

IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA

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