

**DIREKTIVA 2014/34/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 26. februarja 2014****o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

o upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah <sup>(3)</sup> je bila bistveno spremenjena <sup>(4)</sup>. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup> določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 94/9/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

(4) Ta direktiva zajema proizvode, ki so novi za trg Unije, ko se dajo na trg; in sicer gre za nove proizvode, ki jih proizvede proizvajalec s sedežem v Uniji, ali za proizvode (nove ali rabljene), ki se uvozijo iz tretje države.

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

(6) Dolžnost držav članic je, da na svojem ozemlju varujejo zdravje in varnost ljudi, zlasti delavcev, ter, kjer je to primerno, domačih živali in premoženja, predvsem pred nevarnostmi, izhajajočimi iz uporabe opreme in sistemov, ki zagotavljajo zaščito pred potencialno eksplozivnimi atmosferami.

(7) Direktiva 94/9/ES je dala pozitivne rezultate glede učinkovite zaščite pred eksplozijami tako za rudarsko kot nadzemno opremo. Navedeni skupini opreme se uporabljata na številnih trgovinskih in industrijskih področjih ter sta gospodarsko zelo pomembni.

(8) Izpolnjevanje zdravstvenih in varnostnih zahtev je bistvenega pomena za zagotovitev varnosti opreme in zaščitnih sistemov. Te zahteve bi morale biti razdeljene na splošne in dodatne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati oprema in zaščitni sistemi. Zlasti bi morale dodatne zahteve upoštevati obstoječe in potencialne nevarnosti. Oprema in zaščitni sistemi bi morali torej izpolnjevati vsaj eno od teh zahtev, kjer je to potrebno za njihovo ustrezno delovanje ali kjer naj se to uporablja za njihovo predvideno uporabo. Pojem predvidene uporabe pri opremi in zaščitnih sistemih je bistvenega pomena za protieksplozijsko zaščito. Bistvenega pomena je, da proizvajalci priskrbijo popolne informacije. Opremo in zaščitne sisteme bi bilo treba tudi specifično in jasno označiti z navedbo njihove uporabe v potencialno eksplozivni atmosferi.

<sup>(1)</sup> UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

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

<sup>(3)</sup> UL L 100, 19.4.1994, str. 1.

<sup>(4)</sup> Glej del A Priloge XI.

<sup>(5)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

<sup>(6)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (9) Izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive bi moralo biti nujno za zagotovitev varnosti opreme in zaščitnih sistemov. Pri izvajanju teh zahtev bi bilo treba upoštevati tehnologijo, ki je na voljo med proizvodnjo, pa tudi najpomembnejše tehnične in gospodarske zahteve.
- (10) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za to, da so proizvodi skladni s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovijo visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, zlasti delavcev, in kjer je to primerno, zaščite domačih živali in premoženja ter poštena konkurenca na trgu Unije.
- (11) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo tisti proizvodi, ki so v skladu s to direktivo. Določiti je treba jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.
- (12) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.
- (13) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi zato moral ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (14) Nujno je treba zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih proizvodov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da proizvodi, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in da na trg ne dajejo proizvodov, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (15) Ko daje proizvod na trg, bi moral vsak uvoznik na proizvodu navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.
- (16) Distributer omogoča dostopnost proizvoda na trgu, potem ko ga da na trg proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje s proizvodom ne vpliva negativno na skladnost proizvoda.
- (17) Vsak gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga spremeni na tak način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (18) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom.
- (19) Zagotavljanje sledljivosti proizvoda po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša izsleditev gospodarskih subjektov, ki so dali neskladne proizvode na voljo na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodablajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili proizvod ali katerim so tak proizvod dobavili.
- (20) Ta direktiva bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev. Da se olajša ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, je treba določiti domnevo o skladnosti za proizvode, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji<sup>(1)</sup>, za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.
- (21) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe na harmonizirane standarde, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.

<sup>(1)</sup> UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- (22) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da proizvodi, ki so dostopni na trgu, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (23) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki jih zahteva ta direktiva, o skladnosti proizvoda z zahtevami iz te direktive in druge zadevne zakonodaje Unije o harmonizaciji.
- (24) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so potrebne za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.
- (25) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitve oznake CE, bi bilo treba določiti v tej direktivi.
- (26) V nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (27) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 94/9/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašanih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (28) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.
- (29) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in monitoring priglašanih organov.
- (30) Sistem iz te direktive bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (31) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentirana dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne regulatorne zahteve.
- (32) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za proizvode, ki so dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da presoja usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter monitoring organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (33) Povečati je treba učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (34) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašene organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.

- (35) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglášeni 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 priglášenih organov.
- (36) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko proizvodi, zajeti v tej direktivi, dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za proizvode, zajete v tej direktivi, bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive le v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (37) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, danih na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za proizvode, zajete v tej direktivi. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.
- (38) Direktiva 94/9/ES že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje ustreznosti proizvoda. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je treba z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic izboljšati obstoječe zaščitne postopke.
- (39) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati v povezavi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, zlasti delavcev, ali domače živali ali premoženje. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih proizvodov prej ukrepajo.
- (40) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (41) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije <sup>(1)</sup>.
- (42) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglášiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglášenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglášitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.
- (43) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s proizvodi, skladnimi z zakonodajo, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varnosti v javnem interesu.
- (44) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladnimi proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali premoženje.
- (45) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (46) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.
- (47) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi proizvodi, upravičeni ali ne.
- (48) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

<sup>(1)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (49) Zagotoviti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala, da bodo pred datumom začetka uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive proizvodi, ki so bili že dani na trg v skladu z Direktivo 94/9/ES, dostopni na trgu in dani v uporabo brez izpolnjevanja dodatnih zahtev. Distributerji bi zato morali pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo, imeti možnost dobavljati proizvode, ki so bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi.
- (50) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da proizvodi na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, zlasti delavcev, in, kadar je to potrebno, zaščite domačih živali ter premoženja in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (51) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (52) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos v nacionalno pravo in datumi uporabe direktive, ki je navedena v delu B Priloge XI –
- (c) komponente, namenjene vgradnji v opremo in zaščitne sisteme iz točke (a).
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
- (a) medicinske naprave, namenjene uporabi v medicinskem okolju;
- (b) opremo in zaščitne sisteme, pri katerih je nevarnost eksplozije izključno posledica navzočnosti eksplozivnih snovi ali nestabilnih kemikalij;
- (c) opremo za uporabo v domačem in nekomercialnem okolju, kjer se lahko potencialno eksplozivne atmosfere le redko razvijejo, in sicer izključno zaradi uhajanja kurilnega plina;
- (d) osebno varovalno opremo, ki jo zajema Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo <sup>(1)</sup>;
- (e) pomorska plovila in mobilne enote na morju, skupaj z opremo na krovu takih plovil ali enot;
- (f) prevozna sredstva, tj. vozila in njihove prikolice, namenjene izključno prevozu potnikov po zračnih ali vodnih poteh oziroma po cestnem ali železniškem omrežju, pa tudi prevozna sredstva, ki so narejena za prevoz blaga po zračnih poteh, po javnih cestah ali železniških omrežjih ali po vodi. Vozila, namenjena za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, niso izključena iz področja uporabe te direktive;
- (g) opremo, ki jo zajema točka (b) člena 346(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### POGLAVJE 1

#### SPLOŠNE DOLOČBE

##### Člen 1

##### Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za naslednje proizvode (v nadaljnjem besedilu: proizvodi):

- (a) oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah;
- (b) varnostne naprave, kontrolne naprave in upravljalne naprave, ki so namenjene za uporabo zunaj potencialno eksplozivnih atmosfer, vendar pa so potrebne ali koristne za varno delovanje opreme ali zaščitnih sistemov, kar zadeva nevarnost eksplozij;

##### Člen 2

##### Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

1. „oprema“ pomeni stroje, aparate, pritrjene ali gibljive naprave, kontrolne komponente in njihove pritikle ter sisteme za zaznavanje ali preprečevanje, ki so ločeno ali skupaj namenjeni tvorjenju, prenosu, shranjevanju, merjenju, nadzoru in pretvorbi energije in/ali obdelavi materialov in ki so sposobni povzročiti eksplozijo s svojimi lastnimi potencialnimi viri vžiga;

<sup>(1)</sup> UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

2. „zaščitni sistemi“ pomenijo oblikovane enote razen komponent opreme, ki so namenjene trenutni ustavitvi nastajajočih eksplozij in/ali omejitvi dosega učinka plamenov in tlaka eksplozije. Zaščitni sistemi so ločeno dostopni na trgu kot avtonomni sistemi;
3. „komponente“ pomenijo vsak del, ki je nujen za varno delovanje opreme in zaščitnih sistemov, vendar nima avtonomne funkcije;
4. „eksplozivne atmosfere“ pomenijo zmesi vnetljivih snovi v obliki plinov, hlapov, megle ali prahu z zrakom pri atmosferskih razmerah, v katerih se ob vžigu plamen razširi na celotno nezgorelo zmes;
5. „potencialno eksplozivna atmosfera“ pomeni atmosfero, ki lahko postane eksplozivna zaradi lokalnih ali obratovalnih razmer;
6. „skupina opreme I“ pomeni opremo, namenjeno uporabi v podzemnih delih rudnikov in v tistih delih instalacij na površini, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah, vključno kategoriji M 1 in M 2, kakor je določeno v Prilogi I;
7. „skupina opreme II“ pomeni opremo, namenjeno uporabi na drugih mestih, ki jih lahko ogrožajo eksplozivne atmosfere, vključno kategorije opreme 1, 2 in 3, kakor je določeno v Prilogi I;
8. „kategorija opreme“ pomeni klasifikacijo opreme v okviru vsake skupine opreme iz Priloge I, ki določa zahtevano raven zaščite, ki jo je treba zagotoviti;
9. „predvidena uporaba“ pomeni uporabo proizvoda, ki jo proizvajalec določi tako, da za opremo predpiše določeno skupino in kategorijo opreme ali da zagotovi vse informacije, ki so potrebne za varno delovanje zaščitnega sistema, naprave ali komponente;
10. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo ali brezplačno;
11. „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti proizvoda na trgu Unije;
12. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali proizvaja in ki trži ta proizvod pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga uporablja za svoj namen;
13. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
14. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg Unije;
15. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost proizvoda na trgu;
16. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
17. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod;
18. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v podtočki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
19. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
20. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
21. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve te direktive glede proizvoda;
22. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
23. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že dostopen končnemu uporabniku;
24. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
25. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov.

26. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je proizvod v skladu z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zahteva njeno namestitvev.

### Člen 3

#### Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so lahko proizvodi dostopni na trgu in se uporabijo le, če so ob ustrezni vgraditvi in vzdrževanju ter ob uporabi v skladu z njihovo predvideno uporabo skladni s to direktivo.

2. Ta direktiva ne vpliva na upravičenost držav članic, da določijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, posebno pa delavci, zaščiteni ob uporabi, ustreznih proizvodov, če to ne pomeni, da morajo biti taki proizvodi spremenjeni na način, ki ni določen v tej direktivi.

3. Na sejnih, razstavah in predstavitev države članice ne preprečujejo prikazovanja proizvodov, ki niso v skladu s to direktivo, če vidna oznaka jasno sporoča, da proizvodi niso v skladu s to direktivo, in če niso naprodaj, dokler jih proizvajalec ne uskladi. Med predstavitvami opreme, zaščitnih sistemov ali naprav je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zagotovitev varnosti ljudi.

### Člen 4

#### Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Proizvodi izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so zanje določene v Prilogi II, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe.

### Člen 5

#### Prosti pretok

Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dostopnosti na trgu in uporabe proizvodov, ki so v skladu s to direktivo.

## POGLAVJE 2

### OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

#### Člen 6

##### Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju proizvodov na trg ali njihovi predvideni uporabi proizvajalci zagotovijo, da so načrtovani in proizvedeni

v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz priloge III do IX ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

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

Kadar je bilo z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti dokazano, da komponenta izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo pisno potrdilo o skladnosti iz člena 13(3).

Proizvajalci zagotovijo, da je vsakemu proizvodu priložen izvod izjave EU o skladnosti ali potrdila o skladnosti, kakor je primerno. Kadar pa se veliko število proizvodov dostavi enemu samemu uporabniku, se lahko zadevni seriji ali pošiljki priloži en izvod.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

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

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti končnih uporabnikov, pregledujejo vzorce proizvodov katerih dostop je omogočen na trgu, preučujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na proizvodih, ki so jih dali na trg, označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element; v primeru, da velikost ali narava proizvoda tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali v spremnem dokumentu.

6. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodi razen komponent, ki so jih dali na trg, opremljeni s posebno oznako protieksplozijske zaščite in, kadar je primerno, z drugimi oznakami in informacijami iz točke 1.0.5 Priloge II.

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

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

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

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

#### Člen 7

##### Pooblaščenici zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

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

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

(a) 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti ali, kjer je primerno, potrdila o skladnosti in tehnične dokumentacije;

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

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

#### Člen 8

##### Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne proizvode.

2. Preden dajo proizvod na trg, uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 13. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima proizvod nameščeno oznako CE in, kadar je primerno, da je opremljen z izjavo EU o skladnosti ali potrdilom o skladnosti in z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5), (6) in (7).

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

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

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

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



6. Uvozniki, kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti končnih uporabnikov, pregledujejo vzorce proizvodov, katerih dostopnost je omogočena na trgu, preučujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

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

8. Uvozniki 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovijo, da jim je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo.

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

#### Člen 9

##### Obveznosti distributerjev

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

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost proizvoda na trgu, preverijo, ali ima proizvod oznako CE, ali mu je, kadar je primerno, priložena izjava EU o skladnosti oziroma potrdilo o skladnosti in ali je opremljen z zahtevano dokumentacijo in, z navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost proizvoda na trgu, in ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5), (6) in (7) oziroma člena 8(3).

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da proizvod ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, da omogoči dostopnost do proizvoda na trgu šele po tem, ko

je usklajen. Kadar proizvod predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti tudi proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

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

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

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

#### Člen 10

##### Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

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

#### Člen 11

##### Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo:

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

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

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

## POGLAVJE 3

## SKLADNOST PROIZVODA

## Člen 12

**Domneva o skladnosti proizvodov**

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

2. V odsotnosti harmoniziranih standardov države članice storijo vse, kar se jim zdi potrebno, da udeležene strani opozorijo na obstoječe nacionalne standarde in tehnične specifikacije, ki veljajo za pomembne ali relevantne za ustrezno izvajanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

## Člen 13

**Postopki ugotavljanja skladnosti**

1. Za ugotavljanje skladnosti opreme in po potrebi naprav iz točke (b) člena 1(1) se uporabljajo naslednji postopki:

(a) za skupino opreme I in II, kategorijo opreme M 1 in 1, EU pregled tipa iz Priloge III, skupaj z naslednjim:

— skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa iz Priloge IV,

— skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda iz Priloge V;

(b) za skupino opreme I in II, kategorijo opreme M 2 in 2:

(i) pri motorjih z notranjim izgorevanjem ter električni opremi v teh skupinah in kategorijah EU pregled tipa iz Priloge III, skupaj z naslednjimi postopki:

— skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov iz Priloge VI,

— skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda iz Priloge VII;

(ii) pri drugi opremi v teh skupinah in kategorijah, notranjo kontrolo proizvodnje iz Priloge VIII, in predložitev tehnične dokumentacije iz točke 2 Priloge VIII priglašnemu organu, ki mora čim prej potrditi prejem, in jo shraniti;

(c) za skupino opreme II, kategorijo opreme 3, z notranjo kontrolo proizvodnje iz Priloge VIII;

(d) za skupino opreme I in II poleg postopkov iz točk (a), (b) in (c) tega odstavka se lahko uporabi skladnost na podlagi preverjanja enote iz Priloge IX.

2. Postopek iz točk (a) ali (d) odstavka 1 se uporablja za ugotavljanje skladnosti zaščitnih sistemov.

3. Postopki iz odstavka 1 se uporabljajo tudi za komponente razen namestitve oznake CE in priprave izjave EU o skladnosti. Proizvajalec izda pisno potrdilo o skladnosti, s katerim izjavlja skladnost komponent z veljavnimi določbami te direktive ter z opisom njihovih lastnosti in zahtev, kako morajo biti vgrajene v opremo ali zaščitne sisteme, da ti izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge II, ki se uporabljajo za dokončano opremo ali zaščitne sisteme;

4. Poleg postopkov ugotavljanja skladnosti iz odstavkov 1 in 2 se lahko izvede postopek iz Priloge VIII glede varnostnih vidikov iz točke 1.2.7 Priloge II.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 4 lahko pristojni organi na podlagi ustreznih upravičenih zahtev dovolijo dajanje proizvodov, razen komponent, za katere niso bili uporabljeni postopki iz odstavkov 1, 2 in 4 in je njihova uporaba v interesu zaščite, na trg ter v uporabo na ozemlju države članice.

6. Dokumenti in dopisovanje v zvezi s postopki ugotovitve skladnosti iz odstavkov 1 do 4 se pripravijo v jeziku, kakor ga določi zadevna država članica.

## Člen 14

**Izjava EU o skladnosti**

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

2. Izjava EU o skladnosti ima obliko po vzorcu, določeno v Prilogi X, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz prilog III do IX in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dan na trg ali je na njem dostopen.

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

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

#### Člen 15

##### Splošna načela za oznako CE

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

#### Člen 16


##### Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in drugih oznak

1. Oznaka CE se namesti vidno, čitljivo in neizbrisno na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave proizvoda ni mogoče ali upravičeno, se namesti na embalažo in v spremne dokumente.

2. Oznaka CE se namesti, preden je proizvod dan na trg.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, kadar ta sodeluje v fazi kontrole proizvodnje.

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

4. Oznaki CE in, kadar je primerno, identifikacijski številki priglašene organa sledijo specifična oznaka protieksplzijske zaščite , simboli skupine ali kategorije opreme in, kadar je primerno, druge oznake in informacije iz točke 1.0.5 Priloge II.

5. Oznaki CE in oznakam, simbolom in informacijam iz odstavka 4 in po potrebi identifikacijski številki priglašene

organa lahko sledi katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

Proizvodi, ki so načrtovani za posebne vrste eksplozivnih atmosfer, so ustrezno označeni.

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

#### POGLAVJE 4

##### PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

#### Člen 17

##### Priglasitev

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

#### Člen 18

##### Priglasitveni organi

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

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

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa presojo, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 19. Poleg tega mora imeti takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

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

#### Člen 19

##### Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

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

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.
4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

#### Člen 20

##### Obveznost obveščanja za priglasitvene organe

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

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

#### Člen 21

##### Zahteve v zvezi s priglašeni organi

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

Organ, ki je del poslovne organizacije ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, se lahko, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov, šteje kot tak organ.

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

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

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

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

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

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

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

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

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

7. Osebe, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

(a) je dobro tehnično in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglšen;

(b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede presoj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh presoj;

(c) ima primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, veljavnih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;

(d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da so bile presoje izvedene.

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

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

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

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s prilogami III do VII in

Prilogo IX ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

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

#### Člen 22

##### Domneva o skladnosti priglšenih organov

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

#### Člen 23

##### Hčerinke družbe in podizvajalci priglšenih organov

1. Kadar priglšen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklne pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinško podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinško podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 21 ter o tem ustrezno obvesti priglšitveni organ.

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

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

4. Priglšeni organi za priglšitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi s presojo kvalifikacij podizvajalca ali hčerinškega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami III do VII in Prilogo IX.

#### Člen 24

##### Vloga za priglšitev

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

2. Vlogi za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli ugotavljanja skladnosti in proizvod ali proizvodi, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 21.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegovega izpolnjevanja zahtev iz člena 21.

#### Člen 25

##### Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 21.

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

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module ugotavljanja skladnosti in zadevni proizvod ali proizvode ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 24(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentirana dokazila, ki potrjujejo pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, ki zagotavljajo, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 21.

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

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

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

#### Člen 26

##### Identifikacijske številke in sezname priglašanih organov

1. Komisija priglasenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

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

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

Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.

#### Člen 27

##### Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 21 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

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

#### Člen 28

##### Izpodbijanje pristojnosti priglašanih organov

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

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

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

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

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

#### Člen 29

##### Operativne obveznosti priglašanih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog III do VII in Priloge IX.

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

Pri tem spoštujejo stopnjo zahtevnosti in zaščite, potrebne za to, da proizvod izpolnjuje zahteve iz te direktive.

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

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

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

#### Člen 30

##### Pritožba zoper odločitve priglašanih organov

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

#### Člen 31

##### Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

- (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali preklicih certifikata;
- (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg uporabe priglasitve ali pogoje zanjo;
- (c) vseh zahtevah po informacijah, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;
- (d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

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

#### Člen 32

##### Izmenjava izkušenj

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

#### Člen 33

##### Usklajevanje priglašanih organov

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

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

#### POGLAVJE 5

##### NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

#### Člen 34

##### Nadzor trga Unije in nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije

Za proizvode iz člena 1 te direktive se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

## Člen 35

**Postopek za obravnavo proizvodov, ki predstavljajo tveganje na nacionalni ravni**

1. Kadar imajo organi za nadzor trga ene države članice zadostne razloge za domnevo, da proizvod predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, izvedejo vrednotenje zadevnega proizvoda glede izpolnjevanja vseh ustreznih zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (a) proizvod ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ali zaščito domačih živali ali premoženja; ali
- (b) harmonizirani standardi iz člena 12 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

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

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

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

## Člen 36

**Zaščitni postopek Unije**

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

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

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



3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, proizvod pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 35(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

#### Člen 37

##### Skladni proizvodi, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 35(1) ugotovi, da proizvod, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali domačih živali ali premoženja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni proizvod takrat, ko je dan na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa proizvod umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, katerega določi v sorazmerju z naravo tveganja.

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

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

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

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

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

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


#### Člen 38

##### Formalna neskladnost

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

(a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 16 te direktive;

(b) oznaka CE ni nameščena, kadar je zahtevana;

(c) specifična oznaka protieksplozijske zaščite , simboli skupine in kategorije opreme in, kadar je primerno, druge oznake in informacije so nameščene v nasprotju s točko 1.0.5 Priloge II ali niso nameščene;

(d) identifikacijska številka priglšenega organa, kadar je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je nameščena tako, da je kršen člen 16, ali ni nameščena;

(e) izjava EU o skladnosti ali potrdilo o skladnosti, kadar je primerno, nista priložena proizvodu;

(f) izjava EU o skladnosti ali po potrebi potrdilo o skladnosti nista bila pravilno pripravljena;

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

(h) informacije iz člena 6(7) ali člena 8(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;

(i) niso izpolnjene druge upravne zahteve iz člena 6 ali člena 8.

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

#### POGLAVJE 6

##### ODBOR, PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 39

##### Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za opremo in zaščitne sisteme, namenjene uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

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

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

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

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

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

#### Člen 40

##### Kazni

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

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

#### Člen 41

##### Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo proizvodov, zajetih v Direktivi 94/9/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

2. Certifikati, izdani v skladu z Direktivo 94/9/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

#### Člen 42

##### Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 1, točkami 2 in 8 do 26 člena 2, členom 3, členi 5 do 41 in s prilogami III do X, najpozneje do 19. aprila 2016. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

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

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

#### Člen 43

##### Razveljavitev

Direktiva 94/9/ES, kakor je bila spremenjena z uredbami iz dela A Priloge XI, se razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge XI.

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

#### Člen 44

##### Začetek veljavnosti in uporaba

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

Točke 1 in 3 do 7 člena 2, člen 4, ter priloge I, II, XI in XII se uporabljajo od 20. aprila 2016.

#### Člen 45

##### Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. februarja 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

## PRILOGA I

## MERILA, KI DOLOČAJO RAZDELITEV SKUPIN OPREME V KATEGORIJE

**1. Skupina opreme I**

- (a) Oprema kategorije M 1 zajema opremo, ki je načrtovana in po potrebi opremljena z dodatnimi posebnimi zaščitnimi ukrepi, da bi bila sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in ob tem zagotavljati zelo visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih instalacij na površini, ki jih ogroža jamski plin in/ali gorljiv prah.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primerih redkih okvar opreme v prisotni eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitne ukrepe, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep še naprej zagotavlja nujno raven zaščite ali
- da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih odpovedi.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz točke 2.0.1 Priloge II.

- (b) Oprema kategorije M 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in ob tem zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, ter v tistih delih instalacij na površini, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali gorljiv prah.

Ta oprema se mora ob pojavu eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

Zaščitni ukrepi, povezani z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite med normalnim delovanjem, pa tudi pri težjih obratovalnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjanja razmer v okolju.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz točke 2.0.2 Priloge II.

**2. Skupina opreme II**

- (a) Oprema kategorije 1 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, ter zagotavljati zelo visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer so nenehno, za daljša obdobja ali pogosto navzoče eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in plinov, hlapov ali megle ali zmesi zraka in prahu.

Oprema v tej kategoriji mora zagotavljati ustrezen nivo zaščite tudi v primeru redkih okvar opreme in mora vključevati zaščitne ukrepe, da:

- pri odpovedi enega zaščitnega ukrepa vsaj neodvisno drugi ukrep še naprej zagotavlja nujno raven zaščite ali
- da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih odpovedi.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz točke 2.1 Priloge II.

- (b) Oprema kategorije 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, ter zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer se lahko občasno pojavijo eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi, meglja ali zmesi zraka in prahu.

Zaščitni ukrepi, povezani z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite tudi pri pogosto ponavljajočih se motnjah ali napakah v opremi, ki jih je treba normalno upoštevati.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz točke 2.2 Priloge II.

- (c) Oprema kategorije 3 zajema opremo, načrtovano tako, da je zmožna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati normalno raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v prostorih, kjer je malo verjetno, da se pojavi eksplozivna atmosfera, ki jo povzročajo plini, hlapi, megla ali zmesi zraka in prahu, če pa se pojavi, je to verjetno le redko ali za krajše obdobje.

Oprema v tej kategoriji zagotavlja nujno raven zaščite med normalnim delovanjem.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz točke 2.3 Priloge II.

---

## PRILOGA II

## BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO OPREME IN ZAŠČITNIH SISTEMOV, NAMENJENIH UPORABI V POTENCIALNO EKSPLOZIVNIH ATMOSFERAH

**Uvodne opombe**

- A. Tehnološko znanje, ki se lahko hitro spreminja, je treba upoštevati, kolikor se da, in ga nemudoma uporabiti.
- B. Za naprave iz točke (b) člena 1(1) se bistvene zdravstvene in varnostne zahteve uporabljajo le toliko, kolikor je potrebno za varno in zanesljivo delovanje teh naprav glede na tveganje za eksplozijo.

**1. Skupne zahteve za opremo in zaščitne sisteme****1.0 Splošne zahteve****1.0.1 Načela integrirane protieksplozijske zaščite**

Oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovani s stališča integrirane protieksplozijske zaščite.

V tej povezavi mora proizvajalec sprejeti ukrepe, da:

- najprej, če je to mogoče, prepreči nastajanje eksplozivnih atmosfer, ki jih lahko povzročajo ali sproščajo oprema ali zaščitni sistemi sami,
- prepreči vžig eksplozivnih atmosfer ob upoštevanju vrste vsakega električnega ali neelektričnega vira vžiga,
- nemudoma zaustavi in/ali omeji doseg plamenov in tlaka eksplozije na nujno raven varnosti, če vseeno pride do eksplozije, ki bi neposredno ali posredno ogrožala ljudi in, kadar je to možno, domače živali ali premoženje.

**1.0.2 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni po ustrezni analizi možnih napak v delovanju, da se, kolikor je to mogoče, preprečijo nevarne situacije.**

Pri tem je treba upoštevati vsako možnost napačne uporabe, ki jo je mogoče predvideti.

**1.0.3 Posebni pogoji preverjanja in vzdrževanja**

Oprema in zaščitni sistemi, ki so predmet posebnih pogojev preverjanja in vzdrževanja, morajo biti načrtovani in proizvedeni ob upoštevanju teh pogojev.

**1.0.4 Razmere v okolju**

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni tako, da so sposobni prenesti dejanske ali predvidljive okoljske razmere.

**1.0.5 Označevanje**

Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo biti označeni čitljivo in neizbrisljivo vsaj z naslednjimi podatki:

- ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov proizvajalca,
- oznaka CE (glej Prilogo II k Uredbi (ES) št. 765/2008),
- oznaka serije ali tipa,
- serija ali serijska številka, če obstaja,
- leto proizvodnje,

- specifična oznaka protieksplzijske zaščite  $\langle \text{Ex} \rangle$ , ki ji sledi simbol skupine in kategorije opreme,
- za skupino opreme II, črka „G“ (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla),  
in/ali
- črka „D“ (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzroča prah).

Po potrebi morajo biti označeni tudi z vsemi informacijami, ki so nujne za njihovo varno uporabo.

#### 1.0.6 Navodila

(a) Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo imeti navodila, ki zajemajo najmanj:

- povzetek podatkov, s katerimi sta oprema ali zaščitni sistem označena, razen serije ali serijske številke (glej točko 1.0.5), skupaj z vsemi ustreznimi dodatnimi podatki za lažje vzdrževanje (npr. naslov serviserja ipd.);
- navodila za varno:
  - dajanje v uporabo,
  - uporabo,
  - sestavljanje in razstavljanje,
  - vzdrževanje (servisiranje in odpravljanje okvar),
  - vgraditev,
  - prilagoditev,
- po potrebi navedbo nevarnih področij pred napravami za razbremenitev tlaka,
- po potrebi navodila za usposabljanje,
- podatke, ki omogočajo nedvoumno odločitev, ali je mogoče opremo določene kategorije ali zaščitni sistem varno uporabljati v predvidenem prostoru v pričakovanih delovnih razmerah,
- električne parametre in tlaka, najvišje temperature površin in druge mejne vrednosti,
- po potrebi posebne razmere uporabe, vključno s podatki o možni napačni uporabi, do katere utegne priti glede na izkušnje,
- po potrebi bistvene lastnosti orodij, ki se lahko pritrdijo na opremo ali zaščitni sistem.

(b) Navodila morajo vsebovati risbe in diagrame, potrebne za dajanje v uporabo, vzdrževanje, pregledovanje, preverjanje pravilnosti delovanja in po potrebi popraviljanje opreme ali zaščitnega sistema, skupaj z vsemi koristnimi napotki, zlasti v zvezi z varnostjo.

(c) Literatura, ki opisuje opremo ali zaščitni sistem, ne sme biti v protislovju z navodili glede varnostnih vidikov.

#### 1.1 Izbira materialov

1.1.1 Materiali, ki se uporabljajo pri izdelavi opreme ali zaščitnih sistemov, ne smejo sprožiti eksplozije, niti ob upoštevanju vseh predvidljivih delovnih obremenitev.

- 1.1.2 V mejah delovnih razmer, ki jih določi proizvajalec, ne sme biti možnosti reakcije med uporabljenimi materiali in sestavinami potencialno eksplozivne atmosfere, ki bi lahko zmanjšala stopnjo zaščite pred eksplozijo.
- 1.1.3 Materiali morajo biti izbrani tako, da predvidene spremembe njihovih lastnosti in njihova združljivost v kombinacijah z drugimi materiali ne morejo zmanjšati stopnje zaščite; zlasti je treba pri tem upoštevati korozijo materiala in odpornost proti obrabi, električno prevodnost, mehansko odpornost, odpornost proti staranju in učinkom temperaturnih nihanj.
- 1.2 *Načrtovanje in proizvodnja*
- 1.2.1 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni z ustreznim upoštevanjem tehnološkega poznavanja protiekspluzijske zaščite, tako da je mogoče z njimi varno delati ves čas predvidene življenjske dobe.
- 1.2.2 Komponente, ki so predvidene za vgraditev v opremo in zaščitne sisteme oziroma se uporabljajo kot nadomestni deli, morajo biti načrtovane in proizvedene tako, da delujejo varno za svoj predvideni namen varovanja pred eksplozijami, kadar so vgrajene v skladu z navodili proizvajalca.
- 1.2.3 *Zaprta izvedba in preprečevanje puščanja*
- Oprema, ki lahko pušča vnetljive pline ali prah, mora biti, če je to le mogoče, uporabljena le kot zaprta izvedba.
- Če oprema vsebuje odprtine ali netesne spoje, morajo biti ti čim bolj načrtovani tako, da izpusti plinov ali prah ne morejo povzročiti nastanka eksplozivnih atmosfer zunaj opreme.
- Mesta, kjer se material vstavlja ali jemlje iz naprave, morajo biti čim bolj načrtovana in opremljena tako, da omejijo izpust vnetljivih materialov med polnjenjem ali praznjenjem.
- 1.2.4 *Usedli prah*
- Oprema in zaščitni sistemi, ki so namenjeni uporabi v prostorih, izpostavljenih prahu, morajo biti načrtovani tako, da se usedli prah na njihovi površini ne more vžgati.
- Na splošno mora biti usedanje prahu omejeno na čim manjšo možno mero. Čiščenje opreme in zaščitnih sistemov mora biti čim preprostejše.
- Temperatura površin delov opreme mora biti pod temperaturo tlenja usedlega prahu.
- Upoštevati je treba debelino plasti prahu in po potrebi uporabiti ukrepe za omejevanje temperature, da se prepreči kopičenje toplote.
- 1.2.5 *Dodatni zaščitni ukrepi*
- Oprema in zaščitni sistemi, ki so lahko izpostavljeni določenim tipom zunanjih obremenitev, morajo biti po potrebi opremljeni z dodatnimi zaščitnimi ukrepi.
- Oprema mora prenesti ustrezne vrste zunanje obremenitve brez škodljivega vpliva na protiekspluzijsko zaščito.
- 1.2.6 *Varno odpiranje*
- Če so oprema ali zaščitni sistemi v ohišju ali zaprti posodi, ki je del same protiekspluzijske zaščite, mora biti tako ohišje ali posodo mogoče odpreti le s posebnim orodjem ali z uporabo ustreznih zaščitnih ukrepov.
- 1.2.7 *Zaščita pred drugimi nevarnostmi*
- Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni tako, da:
- (a) se prepreči fizična poškodba ali druga škoda, ki jo lahko povzroči neposreden ali posreden stik;
- (b) je zagotovljeno, da ne nastajajo take temperature površin dostopnih delov oziroma tako toplotno sevanje, ki bi bilo lahko nevarno;

(c) so odstranjene neelektrične nevarnosti, znane iz izkušenj;

(d) je zagotovljeno, da predvidljive preobremenitve ne morejo pripeljati do nevarnih okoliščin.

Kadar so tveganja iz te točke za opremo in zaščitne sisteme v celoti ali deloma zajete v drugi zakonodaji Unije, se ta direktiva ne uporablja oziroma se preneha uporabljati pri taki opremi in zaščitnih sistemih ter takih tveganjih ob uporabi te posebne zakonodaje Unije.

#### 1.2.8 Preobremenitev opreme

Nevarna preobremenitev opreme mora biti preprečena v fazi načrtovanja z vgrajenimi merilnimi, regulacijskimi in kontrolnimi napravami, kot so nadtokovna izklopna stikala, omejevalniki temperature, diferenčna tlačna stikala, merilniki pretoka, zakasnitveni releji, spremljevalniki prekoračitev hitrosti in/ali podobne vrste nadzornih naprav.

#### 1.2.9 Sistemi z neprodinim okrovom

Če so deli, ki bi lahko vžgali eksplozivno atmosfero, zaprti v ohišje, je treba poskrbeti, da ohišje, v katerem so zaprti, vzdrži tlak, ki se razvije med notranjo eksplozijo eksplozivne zmesi, in prepreči prenos eksplozije na eksplozivno atmosfero, ki ga obdaja.

#### 1.3 Potencialni viri vžiga

##### 1.3.1 Nevarnosti, ki izhajajo iz različnih virov vžiga

Potencialni viri vžiga, kot so iskre, plameni, električni oblaki, visoke temperature površin, akustična energija, optično sevanje, elektromagnetni valovi in drugi viri vžiga, se ne smejo pojavljati.

##### 1.3.2 Nevarnosti, ki izhajajo iz statične elektrike

Elektrostatične naelektritve, ki lahko povzročijo nevarno razelektritev, je treba preprečiti z ustreznimi ukrepi.

##### 1.3.3 Nevarnosti, ki izhajajo iz električnih blodečih in odvodnih tokov

Električne blodeče in odvodne tokove v prevodnih delih opreme, ki bi lahko povzročili na primer nevarno korozijo, pregrevanje površin ali iskre, ki lahko povzročijo vžig, je treba preprečiti.

##### 1.3.4 Nevarnosti, ki izhajajo iz pregrevanja

Pregrevanje, ki ga povzročijo trenje ali udarci, do katerih prihaja na primer med materiali in deli, ki so v stiku drug z drugim med vrtenjem ali zaradi vdora tujkov, je treba, kolikor je mogoče, preprečiti že v fazi načrtovanja.

##### 1.3.5 Nevarnosti, ki izhajajo iz kompenzacije tlaka

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani ali opremljeni z vgrajenimi merilnimi, kontrolnimi in regulacijskimi napravami tako, da kompenzacije tlaka, ki izhajajo iz njih, ne tvorijo udarnih valov ali kompresij, ki bi lahko povzročile vžig.

#### 1.4 Nevarnosti, ki izhajajo iz zunanjih vplivov

##### 1.4.1 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in proizvedeni tako, da so zmožni opravljati svojo funkcijo popolnoma varno tudi v spreminjajočih se razmerah v okolju in v navzočnosti zunanjih električnih napetosti, vlage, tresenja, onesnaženja in drugih zunanjih vplivov ob upoštevanju omejitev delovnih razmer, ki jih je določil proizvajalec.

##### 1.4.2 Deli opreme morajo biti primerni za pričakovane mehanske in toplotne obremenitve ter sposobni prenesti vplive obstoječih ali predvidljivih agresivnih snovi.

#### 1.5 Zahteve za naprave, povezane z varnostjo

##### 1.5.1 Varnostne naprave morajo delovati neodvisno od vseh merilnih in/ali kontrolnih naprav, ki so potrebne za delovanje.

Odpovedi v varnostni napravi morajo biti, kolikor je to mogoče, z ustreznimi tehničnimi ukrepi odkrite dovolj hitro, da se zagotovi čim manjša verjetnost nastanka nevarnih situacij.



Na splošno se mora uporabljati načelo varnosti ob izpadu.

Na splošno morajo varnostna stikala neposredno aktivirati ustrezne kontrolne naprave brez vmesnih programskih ukazov.

- 1.5.2 Pri izpadu varnostne naprave morata biti oprema in/ali zaščitni sistem zavarovana, če je to le mogoče.
- 1.5.3 Krmilje za ustavljanje v sili na varnostnih napravah mora biti, kolikor je to mogoče, opremljeno z mehanizmom za zaklepanje vnovičnega zagona. Ukaz za vnovični zagon lahko začne delovati šele, ko je bil mehanizem za zaklepanje vnovičnega zagona namenoma na novo nastavljen.
- 1.5.4 **Kontrolne in prikazovalne enote**  
Kjer se uporabljajo kontrolne in prikazovalne enote, morajo biti načrtovane v skladu z ergonomskimi načeli, da se doseže kar najvišja raven varnosti delovanja, pri nevarnosti eksplozije.
- 1.5.5 **Zahteve v zvezi z napravami z merilno funkcijo za protieksplozijsko zaščito**  
Naprave z merilno funkcijo, povezane z opremo, ki se uporablja v eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovane in proizvedene tako, da prenesejo predvidljive delovne zahteve in posebne razmere uporabe.
- 1.5.6 Po potrebi mora biti možno preveriti točnost odčitkov in uporabnost naprav z merilno funkcijo.
- 1.5.7 Načrtovanje naprav z merilno funkcijo mora zajeti varnostni faktor, ki zagotavlja, da je prag alarmiranja dovolj daleč od meja eksplozije in/ali vžiga merjene atmosfere, upošteva zlasti delovne razmere strojne opreme in možna odstopanja v merilnem sistemu.
- 1.5.8 **Tveganja, ki izhajajo iz programske opreme**  
Pri načrtovanju programske krmiljene opreme, zaščitnih sistemov ali varnostnih naprav je treba posebno pozornost posvetiti tveganjem, ki izhajajo iz napak v programu.
- 1.6 **Vključitev varnostnih zahtev v zvezi s sistemom**
- 1.6.1 Omogočena mora biti ročna izključitev opreme in zaščitnih sistemov, vgrajenih v avtomatske procese, ki odstopajo od namenskih obratovalnih razmer, če to ne zmanjšuje varnosti.
- 1.6.2 Kadar se aktivira sistem za ustavitev v sili, mora biti nakopičena energija odvedena kar se da hitro in varno ali pa mora biti izolirana, tako da ne predstavlja več nevarnosti.
- To se ne uporablja za elektrokemično shranjeno energijo.
- 1.6.3 **Nevarnosti zaradi izpada energije**  
Kadar lahko oprema ali zaščitni sistemi povzročijo dodatne nevarnosti pri izpadu električne energije, mora biti ohranjeno varno stanje delovanja neodvisno od preostale strojne opreme.
- 1.6.4 **Nevarnosti, ki izhajajo iz priključkov**  
Oprema in zaščitni sistemi morajo biti opremljeni s primernimi kablenskimi in cevnimi uvodi.

Kadar so oprema in kablenski sistemi namenjeni za uporabo z drugo opremo in zaščitnimi sistemi, mora biti vmesnik varen.

### 1.6.5 Nameščanje opozorilnih naprav kot dela opreme

Kadar so oprema ali zaščitni sistemi opremljeni z detekcijskimi ali alarmnimi napravami za spremljanje pojavljanja eksplozivnih atmosfer, morajo biti priložena navodila, da jih je mogoče vgraditi na ustreznih mestih.

## 2. Dodatne zahteve za opremo

### 2.0 Zahteve za opremo v kategoriji M skupine opreme I

#### 2.0.1 Zahteve za opremo v kategoriji M 1 skupine opreme I

##### 2.0.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da viri vžiga ne postanejo aktivni, tudi v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

— pri odpovedi zaščitnega ukrepa vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali

— da je zagotovljena nujna raven zaščite pri dveh napakah, ki se zgodita neodvisno ena od druge.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne posebne zaščitne ukrepe.

Oprema mora ostati funkcionalna tudi ob prisotnosti eksplozivne atmosfere.

##### 2.0.1.2 Po potrebi mora biti oprema proizvedena tako, da vanjo ne more prodreti prah.

##### 2.0.1.3 Temperature površine delov opreme morajo biti znatno pod temperaturo vžiga predvidljivih zmesi zraka in prahu, da se prepreči vžig usedlega prahu.

##### 2.0.1.4 Oprema mora biti načrtovana tako, da je možno odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v neaktivnem oziroma lastnovarnem stanju. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrčiti opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema primerne dodatne zaporne mehanizme.

### 2.0.2 Zahteve za opremo kategorije M 2 skupine opreme I

##### 2.0.2.1 Oprema mora imeti zaščitne ukrepe, ki zagotavljajo, da se viri vžiga ne aktivirajo med normalnim delovanjem niti v težjih obratovalnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjajočih se razmer v okolju.

Ta oprema se mora ob nastanku eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

##### 2.0.2.2 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti dele opreme, ki so lahko viri vžiga, le v neaktivnem stanju oziroma prek ustreznih zapornih sistemov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrčiti opozorilno oznako.

##### 2.0.2.3 Upoštevati se morajo zahteve v zvezi z nevarnostjo eksplozije, ki jo povzroča prah, kot velja pri opremi kategorije M 1.

### 2.1 Zahteve za opremo v kategoriji I skupine opreme II

#### 2.1.1 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla

##### 2.1.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da se viri vžiga ne aktivirajo niti v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali
- je zagotovljena nujna raven zaščite pri dveh napakah, ki se zgodita neodvisno ena od druge.

2.1.1.2 Pri opremi, katere površina se lahko segreva, mora biti poskrbljeno, da navedena najvišja temperatura površine ni presežena niti v najneugodnejših okoliščinah.

Upoštevati je treba tudi zvišanja temperature, ki nastanejo zaradi kopičenja toplote in kemičnih reakcij.

2.1.1.3 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v neaktivnem stanju oziroma v resnično varnih razmerah. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrčiti opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema primerne dodatne zaporne mehanizme.

2.1.2 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu

2.1.2.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da vžiga zmesi zraka in prahu ni niti v primeru redkih okvar opreme.

Opremljena mora biti z zaščitnimi ukrepi, tako da:

- pri odpovedi enega od zaščitnih ukrepov vsaj neodvisni drugi ukrep zagotavlja nujno raven zaščite ali
- je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ena od druge.

2.1.2.2 Po potrebi mora biti oprema načrtovana tako, da lahko prah vstopa vanjo ali izstopa iz nje samo na za to predvidenih mestih.

To zahtevo morajo izpolnjevati tudi uvodi kablov in priključni deli.

2.1.2.3 Temperatura površine delov opreme mora biti znatno pod temperaturo vžiga predvidljivih zmesi zraka in prahu, da se prepreči vžig usedlega prahu.

2.1.2.4 Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.1.1.3.

2.2 *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo kategorije 2 skupine opreme II*

2.2.1 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla

2.2.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da prepreči pojav virov vžiga tudi pri pogostih motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

2.2.1.2 Deli opreme morajo biti načrtovani in proizvedeni tako, da njihove navedene temperature površin niso presežene niti v primeru nevarnosti, ki izhajajo iz nenormalnih okoliščin, ki jih predvideva proizvajalec.

2.2.1.3 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti dele opreme, ki so lahko viri vžiga, le v neaktivnem stanju oziroma prek ustreznih zapornih mehanizmov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrčiti opozorilno oznako.

2.2.2 Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu

2.2.2.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da prepreči pojav vžiga zmesi zraka in prahu tudi pri pogostih motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

- 2.2.2.2 Kar zadeva temperature površin, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.
- 2.2.2.3 Kar zadeva zaščito pred prahom, se uporablja zahteva iz 2.1.2.2.
- 2.2.2.4 Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.2.1.3.
- 2.3 *Zahteve za opremo kategorije 3 skupine opreme II*
- 2.3.1 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali megla*
- 2.3.1.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da prepreči možni pojav predvidljivih virov vžiga, ki se lahko pojavijo med normalnim delovanjem.
- 2.3.1.2 Temperature površin ne smejo preseči navedenih najvišjih temperatur površin v pričakovanih razmerah delovanja. Višje temperature v izrednih razmerah so lahko dovoljene le, če proizvajalec uvede posebne dodatne varnostne ukrepe.
- 2.3.2 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo zmesi zraka in prahu*
- 2.3.2.1 Oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da se zmesi zraka in prahu ne morejo vžgati ob predvidljivih virih vžiga, ki se lahko pojavijo med normalnim delovanjem.
- 2.3.2.2 Kar zadeva temperature površin, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.
- 2.3.2.3 Oprema, vključno z uvodi kablov in priključnimi deli, mora biti proizvedena tako, da ob upoštevanju velikosti delcev prah ne more tvoriti eksplozivnih zmesi z zrakom niti se nevarno kopičiti v notranjosti opreme.
3. **Dodatne zahteve za zaščitne sisteme**
- 3.0 *Splošne zahteve*
- 3.0.1 Zaščitni sistemi morajo biti dimenzionirani tako, da so učinki eksplozije zmanjšani na zadostno raven varnosti.
- 3.0.2 Zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in vgrajeni tako, da onemogočajo širjenje eksplozij prek nevarnih verižnih reakcij ali prebojnih vžigov in da razvijajoče se eksplozije ne prerastejo v detonacije.
- 3.0.3 Pri izpadu električne energije morajo zaščitni sistemi ostati aktivni dovolj dolgo, da se prepreči nastanek nevarnih situacij.
- 3.0.4 Zaščitni sistemi ne smejo odpovedati zaradi zunanjih vplivov.
- 3.1 *Projektiranje in načrtovanje*
- 3.1.1 *Lastnosti materialov*
- Glede na lastnosti materialov morata biti že pri načrtovanju upoštevana najvišji tlak in temperatura pri pričakovanem tlaku med eksplozijo, do katere pride v skrajnih razmerah delovanja, ter pričakovani toplotni učinek plamena.
- 3.1.2 Zaščitni sistemi, ki so načrtovani tako, da prenesejo ali zadržijo eksplozijo, morajo biti zmožni prenesti udarni val, ne da bi bila prizadeta integriteta sistema.
- 3.1.3 Dodatki, priključeni na zaščitne sisteme, morajo biti sposobni prenesti največji pričakovani tlak eksplozije, ne da bi izgubili zmožnost delovanja.
- 3.1.4 Pri projektiranju in načrtovanju zaščitnih sistemov morajo biti upoštevani učinki, ki jih povzroči tlak v periferni opremi in priključenih cevovodih.
- 3.1.5 *Sistemi za razbremenitev tlaka*
- Če je pričakovati, da bodo obremenitve v zaščitnih sistemih presegle trdnost njihove strukture, mora biti v njihovi zasnovi poskrbljeno za primerne naprave za razbremenitev tlaka, ki ne ogrožajo ljudi v bližini.

### 3.1.6 Sistemi za zadušitev eksplozij

Sistemi za zadušitev eksplozij morajo biti projektirani in načrtovani tako, da se kar najhitreje odzovejo na razvijajočo se eksplozijo in sprožijo kar najučinkovitejše nasprotno delovanje ob ustreznem upoštevanju največje hitrosti povečevanja tlaka in najvišjega tlaka eksplozije.

### 3.1.7 Sistemi za ločitev eksplozij

Sistemi, namenjeni kar najhitrejšemu ločevanju določene opreme ob razvijajočih se eksplozijah z uporabo ustreznih naprav, morajo biti projektirani in načrtovani tako, da so odporni proti prebojnemu vžigu in da ohranijo svojo mehansko trdnost v delovnih razmerah.

### 3.1.8 Zaščitni sistemi morajo omogočati vgradnjo v omrežje s primernim pragom alarmiranja, tako da je po potrebi mogoča zaustavitev vstopa in izstopa snovi ter ustavitev delov opreme, ki ne morejo več varno delovati.

---

## PRILOGA III

## MODUL B: EU-PREGLED TIPA

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova proizvoda izpolnjuje zahteve te direktive, ki zanj veljajo.
2. EU-pregled tipa se izvaja s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega proizvoda (tip proizvodnje).
3. Proizvajalec vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
  - (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
  - (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
    - (i) splošen opis proizvoda;
    - (ii) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
    - (iii) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
    - (iv) seznam harmoniziranih standardov, uporabljenih v celoti ali deloma, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
    - (v) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
    - (vi) poročila o preskusih;
  - (d) reprezentativne vzorce za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega postopka.
4. Priglašeni organ:
    - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in tudi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
    - 4.2 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev v harmoniziranih standardih, te res upošteval;
    - 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v drugih tehničnih specifikacijah, ki so bile uporabljene, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te direktive;
    - 4.4 se sporazume s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja aktivnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

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

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

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

7. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetega stanja tehnik, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost proizvoda z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami te direktive ali s pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenega organa predloži seznam takih zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

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

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

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe za obdobje 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

---

## PRILOGA IV

## MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

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

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti proizvodnje, končne kontrole proizvoda in preskušanja zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.
3. **Sistem kakovosti**
  - 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
  - (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
  - (c) vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,
  - (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
  - (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.
- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

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

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
  - (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
  - (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
  - (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultatih preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd., ter
  - (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.
- 3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.



Skupina za presojo ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje kontrolni obisk v prostorih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(e), da preveri usposobljenosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da proizvod izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljitev odločitve.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglasi organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna presoja.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljitev odločitve.

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

- 4.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglasi organu za namene presoje omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
  - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglasi organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter izda poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglasi organ nenajavljeno obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglasi organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglasi organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

#### 5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, izda pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila izdana.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in omogoči nacionalnim organom dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katerega je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
  - (b) informacije o spremembah iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
  - (c) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

---

## PRILOGA V

## MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. **Proizvodnja**

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

3. **Preverjanje**

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

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4.

4. **Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda**

- 4.1 Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi, določeni v drugih tehničnih specifikacijah, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

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

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

Proizvajalec 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do certifikatov o skladnosti.

5. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE, kot je določeno v tej direktivi, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki ni komponenta in je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

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

- 5.3 Proizvajalec za vsako komponento pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponenta, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži izvod potrdila o skladnosti.

6. Proizvajalec lahko med proizvodnim procesom na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode.

7. **Pooblaščen zastopnik**

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

---

## PRILOGA VI

## MODUL C1: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE IN NADZOROVANIH PRESKUSOV PROIZVODOV

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

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

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Ti preskusi morajo biti izvedeni v okviru odgovornosti pri glašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.

Proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost pri glašenega organa na proizvode namesti identifikacijsko številko tega organa.
4. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**
  - 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki veljajo zanj.
  - 4.2 Proizvajalec za model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje proizvod, ki ni komponenta in za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.
- 4.3 Proizvajalec za vsako komponento pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.
5. **Pooblaščen zastopnik**

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

## PRILOGA VII

## MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA

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

2. **Proizvodnja**

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov, kakor je določeno v točki 3, in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v točki 4.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi proizvodi pri priglašnem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

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

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

(c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvoda;

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

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

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

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

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;

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

(c) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledu in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;

(d) sredstev nadziranja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

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

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

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna presoja.

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

#### 4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene presoja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
  - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter izda poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

#### 5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.
6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
  - (b) informacije o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
  - (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

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

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

8. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

---



## PRILOGA VIII

## MODUL A: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(-a).

Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošen opis proizvoda;
- (b) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
- (c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, izvedenih pregledov itd. in
- (f) poročila o preskusih.

3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

4. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za model proizvoda, ki ni komponenta, sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje ter do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, in za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 4.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega ter do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

5. **Pooblaščen zastopnik**

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

## PRILOGA IX

## MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni proizvod, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanj.
2. **Tehnična dokumentacija**
  - 2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašnemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(-a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
    - (a) splošen opis proizvoda;
    - (b) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsloпов, tokokrogov itd.;
    - (c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
    - (d) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
    - (e) rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, izvedenih pregledov itd. in
    - (f) poročila o preskusih.
  - 2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami iz te direktive.
4. **Preverjanje**

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

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikata o skladnosti 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
5. **Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in potrdilo o skladnosti**
  - 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila pripravljena.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec pripravi pisno potrdilo o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do njega 10 let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katero je bilo pripravljeno. Vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.

6. **Pooblaščen zastopnik**

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

---

## PRILOGA X

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Model proizvoda /proizvod (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je potrebno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda, ki omogoča sledljivost; kadar je to potrebno za identifikacijo proizvoda, lahko vsebuje sliko):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na uporabljene ustrezne harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) je po potrebi izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat.
8. Dodatne informacije:  
  
Podpisano za in v imenu:  
  
(kraj in datum izdaje):  
  
(ime, funkcija) (podpis):

---

---

<sup>(1)</sup> Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.

## PRILOGA XI

## DEL A

**Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb  
(iz člena 43)**

Direktiva 94/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta  
(UL L 100, 19.4.1994, str. 1).

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta  
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1). Samo točka 8 Priloge I

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta  
(UL L 316, 14.11.2012, str. 12). Samo točka (c) člena 26(1)

## DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe  
(iz člena 43)**

Direktiva	Rok za prenos	Datum začetka uporabe
94/9/ES	1. september 1995	1. marec 1996

## PRILOGA XII

## KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 94/9/ES	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)(a)
Člen 1(2)	Člen 1(1)(b)
—	Člen 1(1)(c)
Člen 1(3)	Člen 2(1) do (9)
—	Člen 2(10) do (26)
Člen 1(4)	Člen 1(2)
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 5
Člen 5(1), prvi pododstavek	—
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 12(2)
Člen 5(2)	Člen 12(1)
Člen 5(3)	—
—	Členi od 6 do 11
—	—
Člen 6(1) in (2)	—
Člen 6(3)	Člen 39(1) do (4)
—	Člen 39(5), prvi pododstavek
Člen 6(4)	Člen 39(5), drugi pododstavek
Člen 7	—
Člen 8(1) do (6)	Člen 13(1) do (6)
Člen 8(7)	—
—	Člena 14 in 15
Člen 9	—
Člen 10(1)	—
Člen 10(2)	Člen 16(1)
Člen 10(3)	—
—	Člen 16(2) do (6)
—	Členi od 17 do 33
Člen 11	—
—	Člen 34 do 38
Člena 12 in 13	—
—	Člen 40

Direktiva 94/9/ES	Ta direktiva
—	Člen 41(1)
Člen 14(1)	—
Člen 14(2)	Člen 41(2)
Člen 14(3)	—
Člen 15(1)	Člen 42(1)
Člen 15(2)	—
—	Člen 42(2)
—	Člena 43 in 44
Člen 16	Člen 45
Priloge I do IX	Priloge I do IX
Priloga X	—
Priloga XI	—
—	Priloga X
—	Priloga XI
—	Priloga XII

**IZJAVA EVROPSKEGA PARLAMENTA**

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

---