

**UREDBA (EU) 2016/426 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 9. marca 2016**  
**o napravah, v katerih zgoreva plinasto gorivo, in razveljavitvi Direktive 2009/142/ES**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> določa pravila za dajanje na trg in v uporabo naprav, v katerih zgoreva plinasto gorivo (v nadaljnjem besedilu: naprave).
- (2) Direktiva 2009/142/ES temelji na načelih novega pristopa v skladu z resolucijo Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom <sup>(4)</sup>. Določa samo bistvene zahteve, ki veljajo za naprave, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniko (CENELEC). Skladnost s tako določenimi harmoniziranimi standardi, katerih referenčne številke so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, zagotavlja domnevo o skladnosti z zahtevami Direktive 2009/142/ES. Izkušnje kažejo, da so ta osnovna načela v tem sektorju učinkovita ter da bi jih bilo treba ohraniti in celo še bolj spodbujati.
- (3) Izkušnje, pridobljene iz izvajanja Direktive 2009/142/ES, so pokazale, da je treba spremeniti nekatere njene določbe, da se pojasnijo in posodobijo ter tako zagotovi pravna varnost glede opredelitev, ki se nanašajo na področje uporabe navedene direktive, na vsebino sporočila držav članic o vrstah plinov in ustreznem dovodnem tlaku, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, ter na nekatere bistvene zahteve.
- (4) Obseg, bistvene zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti morajo biti enaki v vseh državah članicah, zato pri prenosu direktive v nacionalno pravo na podlagi načel novega pristopa države članice nimajo skoraj nič prožnosti. Za poenostavitev regulativnega okvira bi bilo treba Direktivo 2009/142/ES nadomestiti z uredbo, ki je ustrezen pravni instrument, saj določa jasna in natančna pravila, ki ne omogočajo različnih prenosov držav članic, in tako zagotavlja enotno izvajanje po vsej Uniji.

<sup>(1)</sup> UL C 458, 19.12.2014, str. 25.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 20. januarja 2016 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 12. februarja 2016.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 v zvezi z napravami na plinsko gorivo (UL L 330, 16.12.2009, str. 10).

<sup>(4)</sup> UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

- (5) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji, da se zagotovi skladna podlaga za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Da se zagotovi skladnost z drugo sektorsko zakonodajo za proizvode, bi bilo treba Direktivo 2009/142/ES prilagoditi navedenemu sklepu.
- (6) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za tržni nadzor proizvodov in nadzor proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.
- (7) Področje uporabe te uredbe bi moralo odražati področje uporabe Direktive 2009/142/ES. Ta uredba bi se morala uporabljati za domače in tuje naprave, namenjene za različno posebno uporabo, in opremo, načrtovano za vgradnjo vanje.
- (8) Ta uredba zajema naprave in opremo, ki so nove na trgu Unije, ko so dane na trg; to so bodisi nove naprave in oprema, ki jih je izdelal proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nove ali rabljene naprave in oprema, uvožene iz tretje države.
- (9) Naprave, ki imajo zgodovinsko ali umetniško vrednost v smislu člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in se ne dajo v uporabo, kot starine in druge naprave, ki se uporabljajo za razstavne ali zbirateljske namene, ne bi smele šteti za naprave, ki jih zajema ta uredba.
- (10) To uredbo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.
- (11) Ta uredba bi morala zagotoviti delovanje notranjega trga naprav in opreme glede varnostnih tveganj v zvezi s plinom in energijske učinkovitosti.
- (12) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za vidike, ki jih bolj podrobno pokriva druga harmonizacijska zakonodaja Unije. To vključuje ukrepe, sprejete na podlagi Direktive 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (13) Ta uredba bi morala državam članicam preprečevati, da bi sprejele strožje zahteve v zvezi z zdravjem, varnostjo in varčevanjem z energijo, ki bi prepovedale, omejile ali ovirale omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo za naprave, ki so skladne s to uredbo. Vendar to ne bi smelo vplivati na možnost držav članic, da pri izvajanju drugih aktov Unije sprejmejo zahteve, ki vplivajo na energijsko učinkovitost izdelkov, vključno z napravami, če so taki ukrepi skladni s PDEU.
- (14) Direktiva 2009/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> od držav članic zahteva, da v gradbene predpise in kodekse vključijo ustrezne ukrepe za povečanje deleža vseh vrst energije iz obnovljivih virov v gradbenem sektorju. Direktiva 2010/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> zahteva, da države članice določijo minimalne zahteve glede energijske učinkovitosti pri stavbah in elementih stavb ter zahteve za sisteme glede celotne energijske učinkovitosti tehničnih stavbnih sistemov, vgrajenih v obstoječe stavbe. Direktiva 2012/27/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> zahteva, da države članice sprejmejo zadostne ukrepe za postopno zmanjšanje porabe energije na različnih področjih, tudi v stavbah.

<sup>(1)</sup> Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

<sup>(2)</sup> 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 in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovane izdelke, povezane z energijo (UL L 285, 31.10.2009, str. 10).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2009/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o spodbujanju uporabe energije iz obnovljivih virov, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv 2001/77/ES in 2003/30/ES (UL L 140, 5.6.2009, str. 16).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2010/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. maja 2010 o energetski učinkovitosti stavb (UL L 153, 18.6.2010, str. 13).

<sup>(6)</sup> Direktiva 2012/27/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o energetski učinkovitosti, spremembi direktiv 2009/125/ES in 2010/30/EU ter razveljavitvi direktiv 2004/8/ES in 2006/32/ES (UL L 315, 14.11.2012, str. 1).

- (15) Ta uredba ne bi smela vplivati na obveznost držav članic, da sprejmejo ukrepe za spodbujanje uporabe energije iz obnovljivih virov in energijsko učinkovitost stavb v skladu z direktivami 2009/28/ES, 2010/31/EU in 2012/27/EU. To, da lahko nacionalni ukrepi v nekaterih okoliščinah omejijo namestitve naprav, ki izpolnjujejo zahtevo o gospodarni rabi energije iz te uredbe, če taki ukrepi ne pomenijo neupravičene tržne ovire, je skladno s cilji teh direktiv.
- (16) Države članice bi morale sprejeti potrebne ukrepe za zagotovitev, da se omogoči dostopnost na trgu in dajanje v uporabo naprav samo, kadar ob običajni uporabi ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi, domačih živali ali lastnine.
- (17) Ta uredba ne bi smela vplivati na pravico držav članic, da določijo pravila za prevzem v obratovanje ali redne preglede naprav ali druge ukrepe, kot je usposabljanje ali certificiranje monterjev, da bi zagotovile njihovo pravilno namestitve, uporabo in vzdrževanje naprav, vključno s preventivnimi varnostnimi ukrepi. Ta pravila in ukrepi so bistveni za preprečitev zastrupitve s plinom, tudi z ogljikovim monoksidom (CO), in uhajanja snovi, škodljivih za zdravje in varnost.
- (18) Ta uredba ne bi smela vplivati na pravico držav članic, da določijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne glede vidikov namestitve, pogojev prezračevanja prostorov in vidikov, ki se nanašajo na varnost stavb in njihove energetske učinkovitosti, če take zahteve ne naložijo zahtev glede načrtovanja naprav.
- (19) Ker ta uredba ne zajema tveganj, ki jih povzročajo naprave v primeru nepravilne namestitve, vzdrževanja ali uporabe, bi se morale države članice močno spodbujati, da sprejmejo ukrepe za zagotovitev, da bo javnost seznanjena s tveganji za zdravje in varnost, povezanimi s produkti zgorevanja, in s tem, da so potrebni ustrezni preventivni varnostni ukrepi, zlasti v povezavi z emisijami ogljikovega monoksida.
- (20) Čeprav ta uredba ne ureja pogojev dobave plina v državah članicah, bi bilo treba upoštevati dejstvo, da v državah članicah veljajo različni pogoji glede na vrste plina in dovodni tlak, saj tehnične značilnosti plinastih goriv niso harmonizirane. Sestava in specifikacije vrst plina in dovodnega tlaka v kraju, kjer se naprava začne uporabljati, so zelo pomembne za varno in pravilno delovanje, zato bi bilo treba ta vidik upoštevati v fazi načrtovanja naprave, da se zagotovi združljivosti z vrstami plina in dovodnim tlakom, za katere je naprava namenjena.
- (21) Da bi se izognili oviram za trgovino v zvezi z napravami zaradi razlogov, ki se nanašajo na dejstvo, da pogoji dobave plina še niso harmonizirani, in da bi gospodarskim subjektom zagotovili zadostne informacije, bi morale države članice drugim državam članicam in Komisiji pravočasno sporočiti vrste plinov in ustrezen dovodni tlak, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, ter vse spremembe v zvezi s tem.
- (22) Sporočila držav članic o vrstah plinov in dovodnem tlaku bi morala vsebovati potrebne informacije za gospodarske subjekte. V tem okviru glavni vir dobavljenega plinastega goriva ni pomemben za značilnosti, delovanje in združljivost naprav s sporočenimi pogoji dobave plina.
- (23) Pri določanju družin in skupin plina, ki se uporabljajo na ozemlju držav članic, se države članice spodbujajo, naj upoštevajo tekoča prizadevanja za standardizacijo glede kakovosti plina in tako po vsej Uniji zagotovijo koherenten in usklajen pristop k harmonizaciji plinastih goriv prek standardizacije.
- (24) Kadar v skladu z Direktivo 2009/73/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> in tekočimi prizadevanji CEN za standardizacijo specifikacij kakovosti plina države članice sprejmejo konkretne ukrepe za širšo uporabo bioplina z vbrizganjem takega plina v distribucijska omrežja za plin ali z distribucijo takega plina skozi izolirane sisteme, bi morale zagotoviti, da pravočasno posodobijo informacije v svojem sporočilu o vrstah plina, če kakovost dobavljenega plina ni več v okviru kakovosti, ki je bila sporočena.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2009/73/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o skupnih pravilih notranjega trga z zemeljskim plinom in o razveljavitvi Direktive 2003/55/ES (UL L 211, 14.8.2009, str. 94).

- (25) Države članice se pri določanju nacionalnih načrtov v skladu z Direktivo 2009/28/ES, s katerimi zagotovijo izpolnjevanje zaveze za povečanje deleža obnovljivih virov energije in zlasti bioplina v skupni porabi energije, spodbuja, naj preučijo možnosti vbrizgavanja takih plinov v distribucijsko omrežje za plin.
- (26) Države članice bi morale sprejeti potrebne ukrepe, da zagotovijo, da pogoji dobave plina ne pomenijo ovire za trgovino in da ne omejujejo dajanja v uporabo naprav, ki so skladne z lokalnimi pogoji dobave plina.
- (27) Za naprave, zajete v tej uredbi in v skladu z njo, bi se moralo uporabljati načelo prostega pretoka blaga. Za take naprave bi bilo treba dovoliti dajanje v uporabo, če so skladne z lokalnimi pogoji dobave plina.
- (28) Oznaka kategorije naprave, navedena na napravi ali njeni tablici s podatki, določa neposredno povezavo z družinami in/ali skupinami plinov, za katere je naprava načrtovana ter katerih zgorevanje bo varno in na zeleni ravni učinkovitosti; tako se zagotovi skladnost naprave na plinasto gorivo z lokalnimi pogoji dobave plinov.
- (29) Treba bi bilo upoštevati bistvene zahteve iz te uredbe, da bodo naprave pri običajni uporabi na zeleni ravni zmogljivosti delovale varno.
- (30) Bistvene zahteve bi bilo treba razložiti in uporabljati ob upoštevanju stanja tehnike med načrtovanjem in proizvodnjo, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih ozirav, ki morajo biti združljivi z visoko stopnjo zdravja ter varnosti in gospodarne rabe energije.
- (31) Gospodarski subjekti bi morali biti v zvezi s svojimi vlogami v dobavni verigi odgovorni za skladnost naprav in opreme z zahtevami iz te uredbe, da zagotovijo visoko raven zaščite javnega interesa, na primer zdravja in varnosti ljudi in domačih živali, varstva potrošnikov in lastnine ter gospodarne rabe energije, ter omogočijo pošteno konkurenco na trgu Unije.
- (32) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da bo omogočena dostopnost na trgu samo tistim napravam ali opremi, ki so v skladu s to uredbo. Treba je zagotoviti jasno in sorazmerno razdelitev obveznosti, ki spadajo k vlogi vsakega izmed gospodarskih subjektov v dobavni in distribucijski verigi.
- (33) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi torej moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (34) Proizvajalec bi moral zagotoviti zadostne in podrobne informacije o predvideni uporabi naprave, da se omogoči pravilna in varna namestitve ter obratovanje, uporaba in vzdrževanje. Taki podatki po potrebi vključujejo tehnične specifikacije vmesnika med napravo in njenim okoljem namestitve.
- (35) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za fizične osebe, ki nepoklicno proizvajajo naprave in jih uporabljajo izključno za lastne potrebe.
- (36) Da se olajša komunikacija med gospodarskimi subjekti, nacionalnimi organi za nadzor trga in potrošniki, bi države članice morale gospodarske subjekte spodbujati, naj poleg poštnega naslova navedejo še naslov svoje spletne strani.
- (37) Treba je zagotoviti, da naprave in oprema iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, zlasti pa, da proizvajalci izvedejo ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti navedenih naprav in opreme. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da naprave in oprema, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, in da na trg ne dajejo naprav in opreme, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali

pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti in da so oznake CE na napravah in opremi ter dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.

- (38) Distributer omogoči dostopnost naprave ali opreme na trgu, potem ko jo je na trg dal proizvajalec ali uvoznik, ter bi moral delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z napravo ali opremo nima negativnega vpliva na skladnost izdelka.
- (39) Pri dajanju naprave ali opreme na trg bi moral vsak uvoznik na napravi ali opremi navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem je dosegljiv. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava naprave ali opreme tega ne omogočata. To vključuje primere, kjer bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na napravi ali opremi navedel svoje ime in naslov.
- (40) Vsak gospodarski subjekt, ki da napravo ali opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni napravo ali opremo na tak način, da to vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (41) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljene na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevno napravo ali opremo.
- (42) Zagotavljanje sledljivosti naprave ali opreme skozi celotno dobavno verigo prispeva k bolj preprostem in bolj učinkovitemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša izsleditev gospodarskih subjektov, ki omogočijo dostopnost neskladnih naprav ali opreme na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta uredba, posodablajo tovrstne informacije o drugih gospodarskih subjektih, ki jim dobavijo napravo ali opremo ali katerim jo dobavijo.
- (43) Ta uredba bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zahtev. Da bi olajšali ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, je treba določiti domnevo o skladnosti za naprave in opremo, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012, da se izrazijo natančne tehnične specifikacije navedenih zahtev, zlasti kar zadeva načrtovanje, proizvodnjo, delovanje, preskušanje gospodarne rabe energije in namestitvev naprav.
- (44) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
- (45) Da bi gospodarski subjekti lahko dokazali, pristojni organi pa zagotovili, da so naprave in oprema, katerih dostopnost na trgu je omogočena, skladne z bistvenimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (46) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, zahtevane v tej uredbi, o skladnosti naprav ali opreme z zahtevami iz te uredbe in druge ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije.
- (47) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so potrebne za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije o napravah ali opremi, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

- (48) Oznaka CE, ki označuje ustreznost naprave ali opreme, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila o namestitvi oznake CE na napravah in opremi bi bilo treba določiti v tej uredbi. Izjema bi morali biti primeri, ko velikost ali narava naprave ali opreme ne bi omogočala namestitve oznake CE.
- (49) Oprema ne sodi med naprave, ampak med vmesne proizvode, ki so namenjeni proizvajalcem naprave in so načrtovani za vgradnjo v napravo. Vseeno pa bi morala izpolnjevati bistvene zahteve, tako da bi po tem, ko se vgradi v napravo ali sestavi tako, da tvori napravo, ustrezala predvidenemu namenu. Zaradi poenostavitve in da bi se izognili zmedi in nesporazumom pri proizvajalcih glede izpolnjevanja obveznosti, je upravičeno, da bi imela tudi oprema oznako CE.
- (50) Potrebno je preverjanje skladnosti naprav in opreme z bistvenimi zahtevami, da se zagotovi učinkovita zaščita zdravja in varnosti ljudi in domačih živali ter zaščita lastnine.
- (51) Da se zagotovi skladnost naprav in opreme z bistvenimi zahtevami, je treba določiti ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki jih mora proizvajalec upoštevati. Navedene postopke bi bilo treba določiti v okviru modulov za ugotavljanje skladnosti iz Sklepa št. 768/2008/ES.
- (52) Postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej uredbi, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.
- (53) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2009/142/ES, ki jih morajo izpolniti organi za ugotavljanje skladnosti, da bi bili priglašeni Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke ravni delovanja priglašanih organov po vsej Uniji. Bistveno pa je, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (54) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in spremljanje priglašanih organov.
- (55) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te uredbe.
- (56) Sistem iz te uredbe 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.
- (57) Javni nacionalni organi po vsej Uniji bi morali pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da imajo ustrezna sredstva, da to oceno opravijo sami. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti ocenjevanja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.
- (58) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane ravni zaščite za naprave in opremo, ki bodo dane na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.

- (59) Povečati je treba učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (60) Ker lahko priglašeni organi ponujajo svoje storitve po vsej Uniji, je primerno drugim državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo nasprotovanje glede določenega priglašenega 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.
- (61) Zavoljo konkurenčnosti je bistveno, da priglašeni organi postopke za ugotavljanje skladnosti uporabljajo tako, da s tem gospodarskim subjektom ne ustvarijo nepotrebne bremena. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti usklajenost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je najlažje doseči z ustrezno koordinacijo in sodelovanjem med priglašeni organi.
- (62) Zainteresirane strani bi morale imeti pravico, da se pritožijo zoper rezultat ugotavljanja skladnosti, ki ga opravi priglašeni organ. Zato je pomembno zagotoviti, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašenih organov.
- (63) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se za naprave in opremo iz te uredbe uporabljajo pravila o nadzoru trga Unije in nadzoru proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008. Ta uredba državam članicam ne bi smela onemogočati izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (64) Direktiva 2009/142/ES že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči izpodbijanje ustreznosti naprave ali opreme. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati, da bi povečali njegovo učinkovitost in črpali iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (65) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki bo zainteresiranim subjektom omogočal, da bodo obveščeni o predvidenih ukrepih v zvezi z napravami in opremo, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali lastnino. Poleg tega bi moral omogočati organom za nadzor trga, da bi v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takšnih naprav in opreme ukrepali v zgodnejši fazi.
- (66) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen če je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (67) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte glede vsebine sporočil držav članic o pogojih dobave plina na njihovem ozemlju. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se zadevni dokumenti posredujejo Evropskemu parlamentu in Svetu sočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (68) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe, 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<sup>(1)</sup>.
- (69) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice, ki priglašuje, zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglašeni organi, ki ne izpolnjujejo ali več ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev, bi se moral uporabljati svetovalni postopek.
- (70) Za sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi se opredeli oblika sporočil držav članic o pogojih dobave plina, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, bi se moral uporabljati postopek pregleda.

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

- (71) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi z napravami in opremo, skladnimi z zakonodajo, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali domačih živali ali za premoženje, bi se prav tako moral uporabljati postopek pregleda.
- (72) 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 z napravami in opremo, skladnimi z zakonodajo, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ljudi.
- (73) Odbor, ustanovljen s to uredbo, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.
- (74) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to uredbo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je to ustrezno, povabilo k udeležbi na takšnih sestankih.
- (75) 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 napravami ali opremo, upravičeni ali ne.
- (76) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v uporabo naprav in opreme, ki so že bili dani na trg v skladu z Direktivo 2009/142/ES pred datumom začetka uporabe te uredbe, ne da bi bilo treba izpolnjevati dodatne zahteve glede proizvodov. Distributerji bi zato morali pred datumom uporabe te uredbe imeti možnost dobavljati naprave in opremo, ki so že dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi.
- (77) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Določene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (78) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotavljanje, da naprave in oprema na trgu Unije izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, zaščite domačih živali in lastnine ter visoko raven gospodarne rabe energije, obenem pa zagotavljanje delovanja notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi svojega obsega in učinkov 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 uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (79) Direktivo 2009/142/ES bi bilo zato treba razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

#### SPLOŠNE DOLOČBE

##### Člen 1

#### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za naprave in opremo.
2. Za namene te uredbe se šteje, da se naprava „uporablja običajno“, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:
  - (a) je pravilno nameščena in redno servisirana v skladu z navodili proizvajalca;
  - (b) se uporablja pri običajnem nihanju kakovosti plina in običajni fluktuaciji dovodnega tlaka, kakor ga določijo države članice v svojem obvestilu v skladu s členom 4(1);
  - (c) se uporablja v skladu s predvidenim namenom ali tako, kakor je mogoče razumsko predvideti.



3. Ta uredba se ne uporablja za naprave, načrtovane posebej za:
- (a) uporabo v industrijskih postopkih, ki se izvajajo v industrijskih objektih;
  - (b) uporabo na letalih in železnicah;
  - (c) raziskovalne namene za začasno uporabo v laboratorijih.

Za namene tega odstavka se za napravo šteje, da je posebno načrtovana, kadar je načrtovanje namenjeno samo za posebne potrebe pri posebnem procesu ali uporabi.

4. Kadar so vidiki glede naprav ali opreme, ki jih zajema ta uredba, natančneje zajeti v drugih aktih harmonizacijske zakonodaje Unije, se ta uredba ne uporablja ali se preneha uporabljati za naprave ali opremo v zvezi s temi vidiki.

5. Zahteva o gospodarni rabi energije iz točke 3.5 Priloge I k tej uredbi se ne uporablja za naprave, ki jih zadeva ukrep, sprejet v skladu s členom 15 Direktive 2009/125/ES.

6. Ta uredba ne vpliva na obveznost držav članic, da sprejmejo ukrepe za spodbujanje uporabe energije iz obnovljivih virov in energijske učinkovitosti stavb v skladu z direktivami 2009/28/ES, 2010/31/EU in 2012/27/EU. Takšni ukrepi so skladni s PDEU.

## Člen 2

### Opredelitve

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „naprave“ pomeni naprave, v katerih zgoreva plinasto gorivo, ki se uporabljajo za kuhanje, hlajenje, klimatizacijo, ogrevanje prostorov, proizvodnjo tople vode, razsvetljava ali pranje, ter tudi gorilnike na prisilni vlek in grelna telesa, ki bodo opremljena s takimi gorilniki;
2. „oprema“ pomeni varnostne, kontrolne ali regulacijske priprave in njihove podsestave, ki so načrtovani za vgradnjo v napravo ali za to, da sestavljeni tvorijo napravo;
3. „zgorevanje“ pomeni postopek, pri katerem plinasto gorivo reagira s kisikom in proizvede toploto ali svetlobo;
4. „pranje“ pomeni celotni pralni postopek, vključno s sušenjem in likanjem;
5. „kuhanje“ pomeni večšino ali prakso pripravljanja ali pogrevanja hrane za uživanje z uporabo toplote in najrazličnejših metod;
6. „plinasto gorivo“ pomeni vsako gorivo, ki je v plinastem stanju pri temperaturi 15 °C pri absolutnem tlaku 1 bar;
7. „industrijski proces“ pomeni pridobivanje, rast, rafiniranje, predelavo, proizvodnjo, predelavo ali pripravo materialov, rastlin, živine, živalskih proizvodov, živil ali drugih izdelkov za njihovo komercialno uporabo;
8. „industrijski prostori“ pomeni vsak prostor, kjer je glavna dejavnost, ki se izvaja, industrijski proces, za katerega veljajo posebni nacionalni zdravstveni in varnostni predpisi;
9. „družina plina“ pomeni skupino plinastih goriv s podobnimi lastnostmi zgorevanja, ki jih povezuje vrsta Wobbejevih indeksov;
10. „skupina plinov“ pomeni določeno območje Wobbejevega indeksa znotraj zadevne družine plina;
11. „Wobbejev indeks“ pomeni kazalnik zamenljivosti kurilnih plinov, ki se uporablja za primerjavo energije, proizvedene z zgorevanjem, za kurilne pline z različnimi sestavami v napravi;

12. „kategorija naprave“ pomeni identifikacijo družin in/ali skupin plina, za katere je naprava načrtovana, tako da je omogočeno varno zgorevanje pri želeni stopnji učinkovitosti, kakor je navedeno na oznaki kategorije naprave;
13. „energijska učinkovitost“ pomeni razmerje med doseženim učinkom naprave ter vloženo energijo;
14. „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo naprave ali opreme za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti, bodisi plačljivo ali brezplačno;
15. „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti naprave ali opreme na trgu Unije;
16. „dajanje v uporabo“ pomeni prvo uporabo naprave v Uniji s strani končnega uporabnika;
17. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje naprave ali opremo ali za katero se takšna naprava ali oprema načrtuje ali izdeluje in ki takšno napravo ali opremo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko ali jih uporablja za lastne namene;
18. „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;
19. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da napravo ali opremo iz tretje države na trg Unije;
20. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost naprave ali opreme na trgu;
21. „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
22. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati naprava ali oprema;
23. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
24. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
25. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
26. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve iz te uredbe v zvezi z napravo ali opremo;
27. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
28. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev naprave, katere dostopnost je bila že omogočena končnemu uporabniku, ali opreme, katere dostopnost je bila že omogočena proizvajalcu naprave;
29. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev, da bi bila na trgu omogočena dostopnost naprave ali opreme iz dobavne verige;
30. „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
31. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je naprava ali oprema skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki so določene za njeno namestitvev.

### Člen 3

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

1. Napravam se omogoči dostopnost na trgu in dajanje v uporabo le, če so pri običajni uporabi skladne s to uredbo.

2. Opremi se omogoči dostopnost na trgu le, če je skladna s to uredbo.
3. Ta uredba ne vpliva na pravico držav članic, da določijo zahteve, za katere menijo, da so potrebne za zagotovitev, da so osebe, domače živali in lastnina med običajno uporabo naprav zaščiteni, če to ne pomeni sprememb naprav.

#### Člen 4

#### **Pogoji dobave plina**

1. Države članice do 21. oktobra 2017 Komisijo in druge države članice v skladu s Prilogo II in z ustreznim obrazcem obvestijo o vrstah plina in ustreznem dovodnem tlaku plinastih goriv, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju. Države članice sporočijo vse njihove spremembe v šestih mesecih po najavi teh sprememb.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 41 v zvezi s spremembami vsebine obvestil držav članic o pogojih dobave plina, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, kakor je določeno v Prilogi II, da se upošteva tehnični razvoj glede pogojev dobave plina.
3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi harmonizirani obrazec, ki ga države članice uporabijo za obvestila iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 42(3).
4. Komisija zagotovi, da se informacije, ki jih države članice posredujejo v skladu z odstavkom 1, objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 5

#### **Bistvene zahteve**

Naprave in oprema izpolnjujejo bistvene zahteve, določene v Prilogi I, ki se uporabljajo zanje.

#### Člen 6

#### **Prost pretok**

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki, zajetimi v tej uredbi, ne prepovejo, omejijo ali ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in dajanja v uporabo naprav, ki so skladne s to uredbo.
2. Države članice iz razlogov, povezanih s tveganji, zajetimi v tej uredbi, ne prepovejo, omejijo ali ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu opreme, ki je skladna s to uredbo.
3. Na sejnih, razstavah, predstavitev ali podobnih prireditvah države članice ne preprečijo prikazovanja naprav ali opreme, ki niso skladne s to uredbo, če viden znak jasno kaže, da z njo niso skladne in da niso naprodaj, dokler niso usklajene. Med predstavitvami je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zaščito ljudi, domačih živali in lastnine.

#### POGLAVJE II

#### **OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV**

#### Člen 7

#### **Obveznosti proizvajalcev**

1. Proizvajalci pri dajanju naprav ali opreme na trg ali kadar jih uporabljajo za lastne namene, zagotovijo, da so načrtovane in izdelane v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III (v nadaljnjem besedilu: tehnična dokumentacija) ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo s postopkom iz prvega pododstavka že dokazano, da naprava ali oprema izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri načrtovanju naprav ali opreme ali lastnosti in spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti naprave ali opreme.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja naprava, proizvajalci zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov ter drugih uporabnikov pregledujejo vzorce naprav, katerih dostopnost je omogočena na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih naprav in opreme in odpoklicev takšnih naprav in opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na napravah in opremi označena vrsta, serija, serijska številka ali drugi identifikacijski element in da so opremljene z napisi iz Priloge IV.

Kadar velikost ali narava naprave ali opreme tega ne dopušča, proizvajalci zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen napravi ali opremi.

6. Proizvajalci na napravi navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem napravi. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki morajo biti v jeziku, ki je razumljiv potrošnikom, drugim končnim uporabnikom in organom za nadzor trga.

Proizvajalci na opremi navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem napravi. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki morajo biti v jeziku, ki ga proizvajalci naprav in organi za nadzor trga brez težav razumejo.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so napravi priložena navodila in varnostne informacije iz točke 1.5 Priloge I; v skladu z odločitvijo zadevne države članice morajo biti v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo. Taka navodila in varnostne informacije, kot tudi vsako označevanje morajo biti jasni, razumljivi in nedvoumni.

Proizvajalci zagotovijo, da je opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti, ki med drugim vsebuje navodila za vgradnjo ali sestavljanje, prilagoditev, delovanje in vzdrževanje v skladu s točko 1.7 Priloge I, in sicer v jeziku, ki ga lahko proizvajalci naprav brez težav razumejo in ki ga določi zadevna država članica.

Kadar se enemu samemu uporabniku dostavi večja količina opreme, se lahko seriji ali pošiljki priloži en sam izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da naprava ali oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost naprave ali opreme ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar naprava ali oprema predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost te naprave ali opreme na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti naprave ali opreme s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Navedene informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirnati ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča naprava ali oprema, ki so jo dali na trg.

## Člen 8

### Pooblaščenici zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 7(1) in obvezna priprava tehnične dokumentacije niso del pooblastil pooblaščenega zastopnika.

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

- (a) za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, nacionalnim organom za tržni nadzor omogoča dostop do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti naprave ali opreme;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo naprave ali oprema, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

## Člen 9

### Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne naprave ali opremo.

2. Preden dajo uvozniki napravo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14. Uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima naprava oznako CE, da je opremljena z navodili in varnostnimi informacijami v skladu s točko 1.5 Priloge I ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 7(5) in (6).

Preden uvozniki dajo opremo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 14. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima oprema oznako CE in ji je priložen izvod certifikata EU o skladnosti, ki med drugim vsebuje navodila za vgradnjo ali sestavljanje, prilagoditev, delovanje in vzdrževanje v skladu s točko 1.7 Priloge I, ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 7(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da naprava ali oprema ni skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, da napravo ali opremo na trg šele po tem, ko je bila usklajena. Poleg tega v primeru, da naprava ali oprema pomeni tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na napravi navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem napravi. Kontaktni podatki morajo biti v jeziku, ki je razumljiv potrošnikom, drugim končnim uporabnikom in organom za nadzor trga.

Uvozniki na opremi navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, če to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem opremi. Kontaktni podatki morajo biti v jeziku, ki je razumljiv proizvajalcem naprav in organom za nadzor trga.

4. Uvozniki zagotovijo, da so napravi priložena navodila in varnostne informacije v skladu s točko 1.5 Priloge I; v skladu z odločitvijo zadevne države članice morajo biti v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo.

Uvozniki zagotovijo, da je opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti, ki med drugim vsebuje navodila za vgradnjo ali sestavljanje, prilagoditev, delovanje in vzdrževanje v skladu s točko 1.7 Priloge I, in sicer v jeziku, ki ga lahko proizvajalci naprav brez težav razumejo in ki ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je naprava ali oprema v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti naprave ali opreme z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja naprava, uvozniki zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov ter drugih uporabnikov pregledajo vzorce naprav, katerih dostopnost je omogočena na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih naprav in opreme in odpoklicev takšnih naprav in opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da naprava ali oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost naprave ali opreme ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar naprava ali oprema predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost te naprave ali opreme na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti naprave ali opreme v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. Navedene informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirnati ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča naprava ali oprema, ki so jo dali na trg.

#### Člen 10

#### Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti naprave ali opreme na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost naprave na trgu, preverijo, da ima naprava oznako CE, in da so ji priložena navodila in varnostne informacije v skladu s točko 1.5 Priloge I, ki so v skladu z odločitvijo zadevne države članice, v kateri bo omogočena dostopnost naprave na trgu, v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 7(5) in (6) oziroma člena 9(3).

Preden distributerji omogočijo dostopnost opreme na trgu, preverijo, da je na opremi oznaka CE in da ji je priložen izvod izjave EU o skladnosti, ki med drugim vsebuje navodila za vgradnjo ali sestavljanje, prilagoditev, delovanje in vzdrževanje v skladu s točko 1.7 Priloge I, v jeziku, ki ga bodo brez težav razumeli proizvajalci naprav in ki ga določi zadevna država članica, ter ali sta proizvajalec in uvoznik upoštevala zahteve iz člena 7(5) in (6) oziroma člena 9(3).

Kadar distributer meni ali ima razlog, da domneva, da naprava ali oprema ni skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I, omogoči dostopnost naprave ali opreme na trgu šele po tem, ko je bila usklajena. Kadar naprava ali oprema predstavlja tveganje, distributer prav tako o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je naprava ali oprema v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti naprave ali opreme z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.
4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da naprava ali oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, zagotovijo sprejetje korektivnih ukrepov, s katerimi dosežejo skladnost navedene naprave ali opreme ali po potrebi njen umik ali odpoklic. Poleg tega v primeru, da naprava ali oprema predstavlja tveganje, distributerji takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost naprave ali opreme na trgu, in jim posredujejo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti naprave ali opreme. Navedene informacije in dokumentacija se lahko predložijo v papirnati ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo naprave ali oprema, za katero so omogočili dostopnost na trgu.

#### Člen 11

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

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, kadar da napravo ali opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni napravo ali opremo, ki je že bila dana na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.

#### Člen 12

#### **Identifikacija gospodarskih subjektov**

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga navedejo naslednje:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil napravo ali opremo;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili napravo ali opremo.

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka za obdobje 10 let po tem, ko jim je bila naprava ali oprema dobavljena, in za obdobje 10 let po tem, ko so napravo ali opremo dobavili.

### POGLAVJE III

#### **SKLADNOST NAPRAV IN OPREME**

#### Člen 13

#### **Domneva o skladnosti naprav in opreme**

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

#### Člen 14

#### **Postopki ugotavljanja skladnosti za naprave in opremo**

1. Preden se naprava ali oprema da na trg, jo proizvajalec predloži v postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkom 2 ali 3.

2. Skladnost serijsko izdelanih naprav in opreme z zahtevami te uredbe se oceni z EU-pregledom tipa (modul B – tip proizvodnje) iz točke 1 Priloge III, skupaj z enim izmed naslednjih modulov po izbiri proizvajalca:
  - (a) skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovani preizkusi proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) iz točke 2 Priloge III;
  - (b) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (modul D), iz točke 3 Priloge III;
  - (c) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (modul E) iz točke 4 Priloge III;
  - (d) skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda (modul F) iz točke 5 Priloge III.
3. Pri proizvodnji naprave ali opreme kot ene same enote ali v majhnih količinah se lahko proizvajalec odloči za enega od postopkov iz odstavka 2 tega člena ali za skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G), kakor je navedeno v točki 6 Priloge III.
4. Zapisi in korespondenca v zvezi z ugotavljanjem skladnosti naprave ali opreme so v uradnem jeziku države članice, kjer ima sedež priglasi organ, ki izvaja postopke iz odstavkov 2 in 3, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

#### Člen 15

#### Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi V, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge III, ter se redno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se naprava ali oprema da na trg ali je omogočena njena dostopnost na trgu.
3. Da se pripomore k usklajenosti končne naprave z veljavnimi bistvenimi zahtevami iz Priloge I, morajo biti v izjavi EU o skladnosti opreme navedene značilnosti opreme in navodila, kako jo je treba vgraditi v napravo ali jo sestaviti tako, da tvori napravo. Izjava EU o skladnosti mora biti v jeziku, ki ga proizvajalci naprav in organi za nadzor trga zlahka razumejo in ki ga določi zadevna država članica.
4. Kadar se za napravo ali opremo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.
5. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da naprava ali oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
6. Opremi se priloži izvod izjave EU o skladnosti.

#### Člen 16

#### Splošna načela za oznako CE

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



## Člen 17

**Pravila in pogoji za namestitev oznake CE**

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na napravo in opremo ali na njuno tablico s podatki, če je to primerno. Kadar to zaradi narave naprave ali opreme ni mogoče ali upravičeno, se oznaka CE namesti na embalažo in dokumente, ki so priloženi napravi ali opremi.
2. Oznaka CE se namesti, preden je naprava ali oprema dana na trg.
3. Oznaki CE sledijo identifikacijska številka priglašenega organa, ki sodeluje v fazi kontrole proizvodnje naprave ali opreme, in zadnji dve številki leta, v katerem je oznaka CE nameščena. Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali, po njegovih navodilih, proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
4. Oznaki CE in identifikacijski številki iz odstavka 3 lahko sledi katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
5. Države članice nadgradijo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake sprejmejo ustrezne ukrepe.

## Člen 18

**Napisi**

1. Napisi iz Priloge IV so vidno, čitljivo in neizbrisno nameščeni na napravo ali njeno tablico s podatki ter po potrebi na opremo ali njeno tablico s podatki.
2. Napisi iz Priloge IV se namestijo, preden je naprava ali oprema dana na trg.

## POGLAVJE IV

**PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

## Člen 19

**Priglasitev**

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so na podlagi te uredbe pooblaščen za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih oseb.

## Člen 20

**Priglasitveni organi**

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglasenih organov, vključno s skladnostjo s členom 25.
2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri presojo, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravni subjekt in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 21. Poleg tega ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

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

#### Člen 21

##### **Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi**

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do nasprotja 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 ocenjevanje.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja 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 22

##### **Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe**

Države članice obvestijo Komisijo o svojih nacionalnih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašeni organov ter kakršne koli spremembe teh informacij.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

#### Člen 23

##### **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 naprave ali opreme, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovne zveze, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje naprav ali opreme, ki jih ocenjujejo, se lahko, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni nasprotja interesov, šteje kot takšen organ.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci naprav ali opreme, katere skladnost ocenjujejo, niti zastopniki katerega koli izmed navedenih subjektov. To ne izključuje uporabe ocenjenih naprav ali opreme, nujnih za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takih naprav ali opreme v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo neposredno sodelovati pri načrtovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju teh naprav ali opreme niti zastopati strank, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglášeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

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

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

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je zmožen izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v Prilogi III in za katere je priglášen, bodisi da jih izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo naprave ali opreme, za katero je priglášen, na razpolago:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglášeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevne naprave ali opreme 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. Osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti ima:

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

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

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

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

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo III ali katero koli določbo nacionalnega prava, ki to zakonodajo uveljavlja, 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 priglašene organa, ustanovljene v skladu s členom 35, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

#### Člen 24

##### **Domneva o skladnosti priglašениh organov**

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 23, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

#### Člen 25

##### **Odvisne družbe in podizvajalci priglašениh organov**

1. Kadar priglašen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 23 ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe ne glede na sedež podjetja.
3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo, samo če stranka s tem soglaša.
4. Priglašeni organi omogočajo priglasitvenim organom dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki ga opravijo v skladu s Prilogo III.

#### Člen 26

##### **Vloga za priglasitev**

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in naprave ali oprema, 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 23.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 23.

#### Člen 27

##### **Priglasitveni postopek**

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

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevne naprave ali opremo ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 26(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 23.
5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašene organa le, kadar Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.

Samo tak organ se šteje za priglašen organ za namene te uredbe.

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

#### Člen 28

##### **Identifikacijske številke in sezname priglašanih organov**

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

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

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

Komisija zagotovi redno posodabljanje seznama.

#### Člen 29

##### **Spremembe priglasitev**

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 23 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, priglasitveni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.
2. V primeru omejitve, razveljavitve ali preklica priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica, ki priglašuje, sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdela drug priglašen organ ali da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

#### Člen 30

##### **Izodbijanje usposobljenosti priglašanih organov**

1. Komisija preišče vse primere, pri katerih obstaja dvom ali pri katerih je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene organa ali glede stalnega izpolnjevanja zahtev in odgovornosti priglašene organa.

2. Priglasitvena država članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašene organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 42(2).

### Člen 31

#### **Operativne obveznosti priglašeneh organov**

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

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

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost naprave ali opreme s to uredbo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od njega zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata ali odločitve o odobritvi.
4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata ali odločitve o odobritvi ugotovi, da naprava ali oprema ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi razveljavi ali prekliče certifikat ali odločitev o odobritvi.
5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali prekliče vse certifikate oziroma odločitve o odobritvi.

### Člen 32

#### **Pritožba zoper odločitve priglašeneh organov**

Priglašeni organi zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper njihove odločitve.

### Člen 33

#### **Obveznost obveščanja za priglašene organe**

1. Priglašeni organi obvestijo priglasitveni organ o:
  - (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali umikih certifikata ali odločitve o odobritvi;
  - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje zanjo;

- (c) vseh zahtevah po informacijah, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;
- (d) dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci, na zahtevo priglasitvenega organa.
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te uredbe ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake naprave ali opremo, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

#### Člen 34

### Izmenjava izkušenj

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

#### Člen 35

### Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašeni na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine ali skupin priglašanih organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo pri delu navedene skupine ali skupin.

#### POGLAVJE V

### NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR NAPRAV IN OPREME, KI VSTOPA NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

#### Člen 36

### Nadzor trga v Uniji in nadzor naprav in opreme, ki vstopa na trg Unije

Za naprave in opremo iz te uredbe se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

#### Člen 37

### Postopek na nacionalni ravni za ravnanje z napravami ali opremo, ki predstavlja tveganje

1. Kadar imajo organi za nadzor trga ene države članice zadostne razloge za domnevo, da naprava ali oprema, ki jo ureja ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali lastnino, ocenijo te naprave ali opremo glede izpolnjevanja vseh ustreznih zahtev iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti morajo v ta namen sodelovati z organi za nadzor trga kot je potrebno.

Kadar organi za nadzor trga med ocenjevanjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da naprava ali oprema ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta brez odlašanja zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, s katerimi bo zagotovil, da bo naprava ali oprema izpolnila navedene zahteve, jo umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

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

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

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocenjevanja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.
3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh naprav in opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.
4. Kadar gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejitev omogočanja dostopnosti teh naprav ali opreme na njihovem nacionalnem trgu, njihov umik ali odpoklic s trga.

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

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne naprave ali opreme, njeno poreklo, vrsto domnevne neskladnosti in z njo povezano tveganje, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

- (a) naprava ali oprema ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem ali varnostjo ljudi ali zaščito domačih živali ali lastnine ali
- (b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 13 v zvezi z domnevo o skladnosti.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek na podlagi tega člena, Komisijo in ostale države članice brez odlašanja obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne naprave ali opreme, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa sporočijo ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne posreduje ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, ukrep šteje za upravičenega.

8. Države članice zagotovijo, da so ustrezni omejevalni ukrepi v zvezi z zadevno napravo ali opremo, na primer umik naprave ali opreme s trga, sprejeti brez odlašanja.

### Člen 38

#### Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 37(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija brez odlašanja začne posvetovanje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter nacionalni ukrep oceni. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma posreduje državam članicam in zadevnim gospodarskim subjektom.

2. Če nacionalni ukrep šteje za upravičenega, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne naprave ali opreme s svojega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če nacionalni ukrep šteje za neupravičenega, ga zadevna država članica umakne.



3. Kadar nacionalni ukrep šteje za upravičenega, naprava ali oprema pa ni skladna zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 37(5) te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

#### Člen 39

### **Skladne naprave ali oprema, ki predstavljajo tveganje**

1. Kadar država članica po izvedbi ocene iz člena 37(1) ugotovi, da naprava ali oprema, čeprav je skladna s to uredbo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za domače živali ali lastnino, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna naprava ali oprema, ko je dana na trg, ne bo več predstavljala navedenega tveganja, ali napravo ali opremo umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določi glede na naravo tveganja.
2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh naprav ali opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.
3. Država članica o tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne naprave ali opreme, njeno poreklo in dobavno verigo, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.
4. Komisija se brez odlašanja posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter oceni sprejeti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov tega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 42(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 42(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma sporoči državam članicam in zadevnim gospodarskim subjektom.

#### Člen 40

### **Formalna neskladnost**

1. Brez poseganja v člen 37 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da odpravi neskladnost, kadar ugotovi kaj od naslednjega:
  - (a) pri namestitvi oznake CE je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te uredbe;
  - (b) oznaka CE ni bila nameščena;
  - (c) napisi iz Priloge IV so nameščeni tako, da je kršen člen 18, ali niso bili nameščeni;
  - (d) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi kontrole proizvodnje, je nameščena tako, da je kršen člen 17, ali ni bila nameščena;
  - (e) izjava EU o skladnosti ni pripravljena ali je pripravljena nepravilno;
  - (f) izvod izjave EU o skladnosti ni priložen opremi;

- (g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
  - (h) informacije iz člena 7(6) ali člena 9(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
  - (i) ni izpolnjena katera druga upravna zahteva iz člena 7 ali člena 9.
2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 ne odpravi, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved omogočanja dostopnosti naprave ali opreme na trgu ali zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

## POGLAVJE VI

### DELEGIRANI AKTI IN POSTOPEK V ODBORU

#### Člen 41

##### Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(2) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 21. aprila 2018. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Zlasti je pomembno, da Komisija pred sprejetjem teh delegiranih aktov ravna v skladu s svojo običajno prakso ter opravi posvetovanja s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki držav članic.

3. Prenos pooblastila iz člena 4(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 4(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu in če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

#### Člen 42

##### Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za naprave. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

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

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa druga vprašanja, povezana z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovníkom odbora predlaga bodisi njegov predsedujoči bodisi predstavnik države članice.

## POGLAVJE VII

### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 43

#### **Kazni**

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, ki jih zakrivijo gospodarski subjekti. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenske sankcije.

Kazni, ki jih določijo, morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh pravilih uradno obvestijo Komisijo do 21. marca 2018, in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo izvrševanje pravil o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, ki jih zakrivijo gospodarski subjekti.

#### Člen 44

#### **Prehodne določbe**

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo proizvodov, zajetih v Direktivi 2009/142/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 21. aprilom 2018.

2. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu proizvodov, zajetih v Direktivi 2009/142/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 21. aprilom 2018.

#### Člen 45

#### **Razveljavitev**

Direktiva 2009/142/ES se razveljavi z učinkom od 21. aprila 2018.

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

#### Člen 46

#### **Začetek veljavnosti in uporaba**

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

2. Ta uredba se uporablja od 21. aprila 2018, z izjemo:

(a) členov 4, 19 do 35 in 42 ter Priloge II, ki se uporabljajo od 21. oktobra 2016.

(b) člena 43(1), ki se uporablja od 21. marca 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 9. marca 2016

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednica*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---

## PRILOGA I

**BISTVENE ZAHTEVE**

## UVODNE OPOMBE:

1. Bistvene zahteve, navedene v tej uredbi, so zavezujoče.
2. Bistvene zahteve je treba razlagati in izpolniti ob upoštevanju stanja tehnike in prakse med načrtovanjem in proizvodnjo, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih ozirav, ki morajo biti združljivi z visoko stopnjo energijske učinkovitosti ter varovanja zdravja in varnosti.

## 1. SPLOŠNE ZAHTEVE

- 1.1 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da pri običajni uporabi delujejo varno in ne pomenijo nobene nevarnosti za ljudi, domače živali ali lastnino.

Oprema je načrtovana in izdelana tako, da pravilno izpolnjuje svoj predvideni namen, ko je vgrajena v napravo ali sestavljena tako, da tvori napravo.

- 1.2 Proizvajalec mora analizirati tveganja, da lahko opredeli tista, ki so povezana z njegovo napravo ali opremo. Nato ob upoštevanju svoje ocene tveganja načrtuje in izdelava napravo ali opremo.

- 1.3 Pri izbiranju najustreznejših rešitev proizvajalec upošteva spodaj naštetna načela v navedenem vrstnem redu:

- (a) kolikor je mogoče odpravi ali zmanjša tveganja (samo po sebi varno načrtovanje in konstrukcijo);
- (b) sprejme potrebne varnostne ukrepe za tveganja, ki jih ni mogoče odpraviti;
- (c) obvesti uporabnike o preostalem tveganju zaradi pomanjkljivosti sprejetih varnostnih ukrepov in navede, ali so potrebni posebni previdnostni ukrepi.

- 1.4 Pri načrtovanju in izdelavi naprave ter pri pripravi navodil proizvajalec upošteva predvideno uporabo naprave in druge uporabe, ki jih je možno razumno predvideti.

- 1.5 Vse naprave imajo:

- (a) priložena navodila za namestitvev, namenjena monterju;
- (b) priložena navodila za uporabo in servisiranje, namenjena uporabniku;
- (c) ustrezna opozorila, ki so razvidna tudi na embalaži.

- 1.6.1 Tehnična navodila za namestitvev, namenjena monterju, vsebujejo vsa navodila za namestitvev, prilagoditev in servisiranje, da se ta dela opravljajo pravilno in da se naprava lahko varno uporablja.

Navodila za namestitvev, namenjena monterju, vključujejo tudi informacije o tehničnih specifikacijah vmesnika med napravo in njenim namestitvenim okoljem, kar omogoča pravilno priključitev naprave na plinsko omrežje, dovod pomožne energije, dovod zraka za zgorevanje in sistem za odvod dimnih plinov.

- 1.6.2 Navodila za uporabo in servisiranje, namenjena uporabniku, vsebujejo vse informacije o varni uporabi in zlasti opozarjajo uporabnika na omejitve pri uporabi.

Če proizvajalci menijo, da je potrebna posebna skrbnost, ali če bi bilo priporočljivo, da bi zgoraj navedeno delo opravil strokovnjak, to ustrezno navedejo v navodilih. To pa ne posega v ustrezne nacionalne zahteve.

Proizvajalec naprave v navodila, priložena napravi, vključuje vse potrebne informacije za prilagoditev, delovanje in vzdrževanje opreme kot dela končne naprave, če je to primerno.

1.6.3 Opozorila na napravi in embalaži jasno navajajo vrsto uporabljenega plina, dovodni tlak plina, kategorijo naprave in vse omejitve pri uporabi, predvsem omejitev, da se naprava lahko namesti samo v dovolj prezračevanih prostorih, da se zmanjšajo tveganja, ki jih lahko povzročijo.

1.7 Navodila za vgradnjo opreme v napravo ali njeno sestavljanje tako, da tvori napravo, ter njeno prilagoditev, delovanje in vzdrževanje so priložena k opremi kot del izjave EU o skladnosti.

## 2. MATERIALI

Materiali za naprave ali opremo so primerni za predvideni namen in prenesejo mehanske, kemične in toplotne razmere, za katere so predvideni.

## 3. NAČRTOVANJE IN IZDELAVA

Obveznosti za naprave, ki izhajajo iz osnovnih zahtev iz te točke, se uporabljajo tudi za opremo, če je to ustrezno.

### 3.1 Splošno

3.1.1 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da pri običajni uporabi ne more priti do nestabilnosti, motnje, loma ali obrabe, ki lahko ogrozi njihovo varnost.

3.1.2 Kondenzacija, ki se pojavi na začetku in/ali med uporabo, ne vpliva na varnost naprav.

3.1.3 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da je tveganje za eksplozijo pri požaru zunanega izvora čim manjše.

3.1.4 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da v plinsko napeljavo ne more priti voda in da ne pride do neustreznega dotoka zraka.

3.1.5 Pri običajnem nihanju pomožne energije naprave še vedno delujejo varno.

3.1.6 Neobičajno nihanje ali prekinitev pomožne energije ali njena vnovična vključitev ne povzroči nevarnosti.

3.1.7 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da preprečujejo tveganja, povezana s plinom, zaradi nevarnosti električnega izvora. Če je ustrezno, se upoštevajo rezultati ugotavljanja skladnosti v zvezi z varnostnimi zahtevami iz Direktive 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ali cilji glede varnosti iz Direktive 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.

3.1.8 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da preprečujejo tveganja, povezana s plinom, zaradi nevarnosti elektromagnetnih pojavov. Če je ustrezno, se upoštevajo rezultati ugotavljanja skladnosti v zvezi z zahtevami elektromagnetne združljivosti iz Direktive 2014/53/EU ali Direktive 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.

3.1.9 Vsi deli naprave pod tlakom prenesejo mehanske in toplotne obremenitve, ki delujejo nanje, ne da bi se pojavile deformacije, ki lahko ogrozijo varnost.

3.1.10 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da napaka na varnostnem, krmilnem ali regulacijskem mehanizmu ne povzroči nevarnosti.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 357).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

- 3.1.11 Če je naprava opremljena z varnostnimi in krmilnimi mehanizmi, delovanje krmilnih mehanizmov ne prevlada nad delovanjem varnostnih mehanizmov.
- 3.1.12 Vsi deli naprav, ki so umerjeni ali prilagojeni med izdelavo in s katerimi naj ne bi upravljali uporabnik ali monter, so primerno zavarovani.
- 3.1.13 Ročice ter drugi krmilni in nastavitveni mehanizmi so jasno označeni in imajo ustrezna navodila, da se prepreči napake v delovanju/uporabi. Načrtovani so tako, da je izključeno naključno delovanje.
- 3.2 Izpust nezgorelih plinov
- 3.2.1 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da stopnja izpusta plina ni nevarna.
- 3.2.2 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da je izpust plina pri katerem koli stanju delovanja omejen, da se prepreči nevarno nabiranje nezgorelega plina v napravi.
- 3.2.3 Naprave, namenjene uporabi v zaprtih prostorih in sobah, so načrtovane in izdelane tako, da se prepreči izpust nezgorelih plinov v vseh okoliščinah, ki bi lahko povzročile nevarno nabiranje nezgorelih plinov v takih prostorih ali sobah.
- 3.2.4 Naprave, načrtovane in izdelane za zgorevanje plina, ki vsebuje ogljikov monoksid ali druge strupene sestavine, ne predstavljajo nevarnosti za zdravje izpostavljenih oseb in domačih živali.
- 3.3 Vžig
- Naprave so načrtovane in izdelane tako, da je pri normalni uporabi vžig in vnovičen vžig nemoten ter da je zagotovljena križna osvetlitev.
- 3.4 Zgorevanje
- 3.4.1 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da je pri običajni uporabi postopek zgorevanja stabilen in da produkti zgorevanja ne vsebujejo nedovoljenih koncentracij snovi, ki škodujejo zdravju.
- 3.4.2 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da pri običajni uporabi ne more priti do neželenega izpusta produktov zgorevanja.
- 3.4.3 Naprave, povezane z ventilacijsko cevjo za odvzem produktov zgorevanja, so načrtovane in izdelane tako, da pri neobičajnih vlekih ne more priti do izpusta nevarne količine produktov zgorevanja v zadevnih zaprtih prostorih in sobah.
- 3.4.4 Naprave so načrtovane in izdelane tako, da pri običajni uporabi ne povzročajo koncentracije ogljikovega monoksida ali drugih snovi, škodljivih za zdravje, ki bi verjetno pomenile nevarnost za zdravje izpostavljenih oseb in domačih živali.
- 3.5 Gospodarna raba energije
- Naprave so načrtovane in izdelane tako, da zagotovijo gospodarno rabo energije ob upoštevanju stanja tehnike in varnostnih vidikov.
- 3.6 Temperatura
- 3.6.1 Deli naprav, namenjeni vgradnji ali namestitvi v neposredni bližini površin, ne dosegajo temperatur, ki pomenijo nevarnost.
- 3.6.2 Temperatura površine delov naprav, ki so namenjeni rokovanju med normalno uporabo, ne predstavljajo nevarnosti za uporabnika.

- 3.6.3 Temperatura površin zunanjih delov naprav, razen površin ali delov, povezanih s prenosom toplote, med delovanjem ne pomeni nevarnosti za zdravje in varnost izpostavljenih oseb, zlasti za otroke in starejše, pri katerih se upošteva ustrezen reakcijski čas.
- 3.7 Stik z živili in vodo, namenjenimi za prehrano ljudi
- Brez poseganja v uredbi (ES) št. 1935/2004 <sup>(1)</sup> in (EU) št. 305/2011 <sup>(2)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta materiali in deli, ki se uporabljajo pri izdelavi naprave in ki utegnejo priti v stik z živili ali vodo za prehrano ljudi v smislu člena 2 Direktive Sveta 98/83/ES <sup>(3)</sup>, ne škodujejo kakovosti živil in vode.
- 

<sup>(1)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 88, 4.4.2011, str. 5).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 330, 5.12.1998, str. 32).



## PRILOGA II

## VSEBINA SPOROČIL DRŽAV ČLANIC O POGOJIH DOBAVE PLINA

1. Sporočila držav članic Komisiji in drugim državam članicam, določena v členu 4, imajo naslednjo vsebino:

- |  |                     |
|--|---------------------|
| (a) (i) bruto kalorična vrednost (GCV) v MJ/m <sup>3</sup>     | najmanjša/največja; |
| (ii) Wobbejev indeks v MJ/m <sup>3</sup>                       | najmanjša/največja. |
| (b) Sestava plina po prostornini v % celotne vsebnosti:        |                     |
| — vsebnost plinov C <sub>1</sub> do C <sub>5</sub> v % (vsota) | najmanjša/največja, |
| — vsebnost N <sub>2</sub> + CO <sub>2</sub> v %                | najmanjša/največja, |
| — vsebnost CO v %  | najmanjša/največja, |
| — vsebnost nenasičenega HC v %                                 | najmanjša/največja, |
| — vsebnost vodika v %  | najmanjša/največja. |

(c) Informacije o strupenih sestavinah v plinastem gorivu.

To sporočilo vključuje tudi enega od naslednjih podatkov:

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| (a) dovodni tlak na vhodu naprave v mbar:                                 | nazivni/najnižji/najvišji; |
| (b) (i) dovodni tlak na mestu oddaje v mbar:                              | nazivni/najnižji/najvišji; |
| (ii) dopustna izguba tlaka v plinasti napravi končnih uporabnikov v mbar: | nazivni/najnižji/najvišji. |

2. Referenčni pogoji za Wobbejev indeks in bruto kalorično vrednost so naslednji:

- |  |                |
|--|----------------|
| (a) referenčna temperatura zgorevanja:           | 15 °C;         |
| (b) referenčna temperatura merjenja prostornine: | 15 °C;         |
| (c) referenčni tlak merjenja prostornine:        | 1 013,25 mbar. |

—

## PRILOGA III

## POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI ZA NAPRAVE IN OPREMO

1. MODUL B: EU-PREGLED TIPA – TIP PROIZVODNJE
  - 1.1 EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje naprave ali opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje naprave ali opreme izpolnjuje zahteve te uredbe, ki veljajo zanjo.
  - 1.2 EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehničnega načrtovanja naprave ali opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 in s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne naprave ali opreme (tip proizvodnje).
  - 1.3 Proizvajalec vloži vlogo za atestiranje EU pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam.
    - 1.3.1 Vloga vsebuje:
      - (a) ime in naslov proizvajalca, če vlogo predloži pooblaščen zastopnik pa tudi ime in naslov zastopnika;
      - (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
      - (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti naprave ali opreme z veljavnimi zahtevami iz te uredbe ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje naprave ali opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
        1. splošen opis naprave ali opreme;
        2. bistvene načrte za načrtovanje in izdelavo, sheme sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
        3. opise in razlage, potrebne za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanja naprave ali opreme;
        4. seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, in, če niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev te uredbe, vključno s seznamom drugih zadevnih tehničnih specifikacij, ki se uporabljajo. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
        5. rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
        6. poročila o preskusih;
        7. navodila za namestitev in uporabo naprave;
        8. izjavo EU o skladnosti opreme, ki vsebuje navodila o načinu vgradnje opreme v napravo ali sestavljanja opreme tako, da tvori napravo.
      - (d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov;
      - (e) dokazila o ustreznosti rešitev tehničnega načrtovanja za konstruiranje. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

1.3.2 Proizvajalec po potrebi posreduje priglašenu organu še naslednje dokumente:

- (a) certifikat o EU-pregledu tipa ter izjavo EU o skladnosti v zvezi z opremo, vgrajeno v napravi;
- (b) potrdila in certifikate v zvezi z načini proizvodnje in/ali pregledom in/ali nadzorovanjem naprave ali opreme;
- (c) kateri koli drug dokument, ki priglašenu organu olajša presojo.

1.4 Priglašeni organ:

za napravo ali opremo:

1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrtovanja naprave ali opreme;

za vzorce:

1.4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

1.4.3 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno upošteval;

1.4.4 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi v primeru, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te uredbe;

1.4.5 se s proizvajalcem dogovori o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

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

1.6 Kadar tip naprave ali opreme izpolnjuje zahteve iz te uredbe, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje njegove veljavnosti (če obstajajo), potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa, kot je vrsta plina, kategorija naprave in dovodni tlak plina in po potrebi opise delovanja. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost izdelanih naprav ali opreme s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Navedejo se tudi pogoji, pod katerimi se lahko izda, priloženi pa so mu opisi in skice, potrebni za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikat je veljaven največ deset let od dneva njegove izdaje.

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

1.7 Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te uredbe, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

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

- 1.8 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa, na zahtevo pa tudi o takih certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

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

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

## 2. MODUL C2: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PREGLEDI PROIZVODOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

- 2.1 Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2, 2.3 in 2.4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa in izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki veljajo zanje.

### 2.2 Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanih naprav ali opreme z odobrenim tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje.

### 2.3 Preskusi proizvodov

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali naroči preskuse proizvodov v časovnem presledku enega leta ali manj, da bi preveril kakovost notranjih pregledov naprav ali opreme, med drugim upoštevajoč tehnološko zapletenost naprav ali opreme in količino proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih naprav ali opreme, odvzetih na lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranih standardov, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost naprave ali opreme z ustreznimi zahtevami te uredbe. Če vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je namenjen presoji, ali se proizvodni proces zadevne naprave ali opreme izvaja v sprejemljivih mejah, s ciljem zagotavljanja skladnosti naprave ali opreme.

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

## 2.4 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

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

2.4.2 Proizvajalec za vsak model naprave ali opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model naprave ali opreme, za katerega je sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti. Izvod izjave EU o skladnosti spremlja opremo ali, kjer je primerno, serijo ali pošiljko.

## 2.5 Pooblašeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 2.4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblašeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

## 3. MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNEGA PROCESA

3.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2 in 3.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

### 3.2 Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih naprav ali opreme iz točke 3.3 ter je pod nadzorom v skladu s točko 3.4.

### 3.3 Sistem kakovosti

3.3.1 Proizvajalec pri priglšenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne naprave ali opremo.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca, če vlogo predloži pooblašeni zastopnik pa tudi ime in naslov zastopnika;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglšenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za napravo ali opremo, odobreno v skladu z modulom B;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da so naprave ali oprema skladne s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

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

### 3.3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z navedenimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju na ustreznem področju proizvodov in njihove tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te uredbe. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.3.1(e), da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te uredbe, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti naprav ali opreme z navedenimi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

### 3.3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

### 3.3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in ugotovi, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate pregleda in obrazložitev odločitve.

## 3.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

### 3.4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

### 3.4.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki preskušanja, podatki o kalibraciji, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

### 3.4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje vsaj enkrat na dve leti, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh presojah pa pošilja proizvajalcu.

3.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

3.5 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

3.5.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo ali opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE ter, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3.3.1, identifikacijsko številko tega organa.

3.5.2 Proizvajalec za vsako vzorčno napravo ali opremo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model naprave ali opreme, za katerega je sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti. Izvod izjave EU o skladnosti spremlja opremo ali, kjer je primerno, serijo ali pošiljko.

3.6 Proizvajalec za pristojni nacionalni organ še vsaj deset let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 3.3.1;

(b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.3.5, kot je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.3.5, 3.4.3 in 3.4.4.

3.7 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in mu redno ali na zahtevo zagotovi seznam zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistemov kakovosti.

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

3.8 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.3.1, 3.3.5, 3.5 in 3.6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

4. MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA

4.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točke 4.2 in 4.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

4.2 Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih naprav ali opreme iz točke 4.3 ter je pod nadzorom v skladu s točko 4.4.

4.3 Sistem kakovosti

4.3.1 Proizvajalec pri priglašene organu, ki ga izbere sam, vložil vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne naprave ali opremo.

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 o sistemu kakovosti ter
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

4.3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost naprav ali opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o kalibraciji, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- (d) načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

4.3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 4.3.2.

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

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju na ustreznem področju proizvodov in njihove tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te uredbe. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 4.3.1(e), da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te uredbe, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti naprav ali opreme z navedenimi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

4.3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

4.3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in ugotovi, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 4.3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje rezultate pregleda in obrazložitev odločitve.



- 4.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ
- 4.4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.4.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
  - (b) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o kalibraciji, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje vsaj enkrat na dve leti, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh presojah pa pošilja proizvajalcu.
- 4.4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali naročiti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

4.5 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 4.5.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo ali opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE ter, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 4.3.1, identifikacijsko številko tega organa.
- 4.5.2 Proizvajalec za vsak model naprave ali opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava o skladnosti EU opredeljuje model naprave ali opreme, za katerega je sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti. Izvod izjave EU o skladnosti spremlja opremo ali, kjer je primerno, serijo ali pošiljko.

4.6 Proizvajalec za nacionalni organ še vsaj deset let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 4.3.1;
- (b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 4.3.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 4.3.5, 4.4.3 in 4.4.4.

4.7 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti in mu redno ali na zahtevo zagotovi seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, preklical ali kako drugače omejil, in, na zahtevo, o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je izdal.

4.8 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 4.3.1, 4.3.5, 4.5 in 4.6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

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

5.1 Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 5.2, 5.5.1 in 5.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema, ki so predmet točke 5.3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanje.

### 5.2 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanih naprav ali opreme z odobrenim tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje.

### 5.3 Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost naprav ali opreme z odobrenim tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te uredbe.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti naprav ali opreme z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsake naprave ali opreme v skladu s točko 5.4 ali s pregledom in preskusom naprav ali opreme na statistični podlagi v skladu s točko 5.5.

### 5.4 Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsake naprave ali opreme.

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

Kadar harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči glede izvedbe ustreznih preskusov.

5.4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali da v okviru svoje odgovornosti namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno napravo ali opremo.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči pregled certifikatov o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg.

### 5.5 Statistično preverjanje skladnosti

5.5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje naprave ali opremo za preverjanje v obliki homogenih serij.

5.5.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 5.5.3. Vse naprave ali oprema se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi, določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer se preveri njihova skladnost z veljavnimi zahtevami te uredbe in določi, ali se serija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči glede izvedbe ustreznih preskusov.

5.5.3 Priglašeni organ uporabi sistem vzorčenja, ki ima naslednje značilnosti:

- raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejemljivosti, pri čemer je delež neskladnosti med 0,5 % in 1,5 %,
- mejna kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejemljivosti, pri čemer je delež neskladnosti med 5 % in 10 %.

5.5.4 Če je serija sprejeta, se šteje, da so odobrene vse naprave ali oprema iz serije, razen tistih naprav ali opreme iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali da v okviru svoje odgovornosti namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno napravo ali opremo.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikata o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg.

5.5.5 Če se serija zavrne, priglašeni organ ali pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje te serije na trg. Če so zavrnitve serij pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

5.6 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.6.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo ali opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE ter, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 5.3, identifikacijsko številko tega organa.

5.6.2 Proizvajalec za vsak model naprave ali opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava o skladnosti EU opredeljuje model naprave ali opreme, za katerega je sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti. Izvod izjave EU o skladnosti spremlja opremo ali, kjer je primerno, serijo ali pošiljko.

Če priglašeni organ iz točke 5.3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na napravo ali opremo tudi identifikacijsko številko tega organa.

5.7 Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na naprave ali opremo med proizvodnim procesom.

5.8 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 5.2 in 5.5.1.

6. MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

6.1 Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 6.2, 6.3 in 6.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna naprava ali oprema, ki je predmet točke 6.4, v skladu z zahtevami te uredbe, ki veljajo zanjo.

## 6.2 Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo ter priglašnemu organu iz točke 6.4 omogoči dostop do nje. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti naprave ali opreme z veljavnimi zahtevami te uredbe 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 naprave ali opreme.

### 6.2.1 Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) splošen opis naprave ali opreme;
- (b) bistvene načrte za načrtovanje in izdelavo, sheme sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
- (c) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanje naprave ali opreme;
- (d) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te uredbe, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov za konstruiranje, pregledov itd.;
- (f) poročila o preskusih;
- (g) navodila za namestitvev in uporabo naprav;
- (h) navodila za vgradnjo v napravo ali za sestavljanje opreme.

### 6.2.2 Proizvajalec po potrebi posreduje priglašnemu organu še naslednje dokumente:

- (a) certifikat o EU-pregledu tipa ter izjavo EU o skladnosti v zvezi z opremo, vgrajeno v napravi;
- (b) potrdila in certifikate v zvezi z načini proizvodnje in pregleda in nadzorovanja naprave ali opreme;
- (c) kateri koli drug dokument, ki priglašnemu organu olajša presojo.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg.

## 6.3 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanih naprav ali opreme z veljavnimi zahtevami te uredbe.

## 6.4 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 naprav ali opreme z veljavnimi zahtevami te uredbe. Kadar harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči glede izvedbe ustreznih preskusov.

Če priglašeni organ presodi, da je to potrebno, se smejo pregledi in preskusi opraviti po vgradnji opreme, sestavljanju ali namestitvi naprave.

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

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko so bile naprave ali oprema dani na trg.

#### 6.5 Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

6.5.1 Proizvajalec na vsako napravo ali opremo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 6.4 identifikacijsko številko tega organa.

6.5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg. Izjava o skladnosti vsebuje identifikacijo naprave ali opreme, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti. Izvod izjave EU o skladnosti spremlja opremo ali, kjer je primerno, serijo ali pošiljko.

#### 6.6 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 6.2 in 6.5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

---

## PRILOGA IV

## NAPISI

1. Poleg oznake CE iz člena 16 naprava ali njena tablica s podatki vsebuje naslednje informacije:
    - (a) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko;
    - (b) tip naprave, serijska ali zaporedna številka naprave ali kateri koli drugi identifikacijski element;
    - (c) tip uporabljenega električnega napajanja, če je primerno;
    - (d) oznako kategorije naprave;
    - (e) nazivni dovodni tlak naprave;
    - (f) potrebne informacije za zagotavljanje pravilne in varne namestitve, v skladu z vrsto naprave.
  2. Oprema ali njena tablica s podatki po potrebi vsebuje informacije iz točke 1.
-

## PRILOGA V

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

1. napravo ali opremo/model naprave ali opreme (številka proizvoda ali tipa proizvodne serije ali serijska številka);
2. ime in naslov proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika;
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija naprave ali opreme, ki omogoča sledljivost; po potrebi lahko zaradi identifikacije naprave ali opreme vključuje sliko): opis naprave ali opreme;
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: ... (sklicevanje na druge akte Unije, ki se uporabljajo).
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti;
7. Priglašeni organ ... (ime, naslov, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal certifikat(-e): ... (podrobnosti, ki vključujejo njegov datum in, kjer je to primerno, informacije o trajanju in pogojih njegove veljavnosti).
8. V primeru opreme navodila za vgradnjo opreme v napravo ali sestavljanje opreme, tako da tvori napravo, za večjo usklajenost z bistvenimi zahtevami, ki veljajo za končne naprave.
9. Več informacij:

Podpisano za in v imenu: ...

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali bo izjavo o skladnosti oštevilčil.

## PRILOGA VI

## KORELACIJSKA TABELA

| Direktiva 2009/142/ES        | Ta uredba                      |
|------------------------------|--------------------------------|
| Člen 1(1), prvi pododstavek  | Člen 1(1)                      |
| Člen 1(1), drugi pododstavek | Člen 1(3)(a)                   |
| —                            | Člen 1(3)(b) in (c)            |
| —                            | Člen 1(4) do (6)               |
| Člen 1(2)                    | Člen 2, točke 1, 2 in 6        |
| Člen 1(3)                    | Člen 1(2)                      |
| —                            | Člen 2, točke 3, 4, 5, 7 do 31 |
| Člen 2(1)                    | Člen 3(1)                      |
| —                            | Člen 3(2) in (3)               |
| Člen 2(2)                    | Člen 4(1) in (4)               |
| —                            | Člen 4(2) in (3)               |
| Člen 3                       | Člen 5                         |
| Člen 4                       | Člen 6(1) in (2)               |
| —                            | Člen 6(3)                      |
| —                            | Člen 7                         |
| —                            | Člen 8                         |
| —                            | Člen 9                         |
| —                            | Člen 10                        |
| —                            | Člen 11                        |
| —                            | Člen 12                        |
| —                            | Člen 13                        |
| Člen 5(1)(a)                 | —                              |
| Člen 5(1)(b)                 | —                              |
| Člen 5(2)                    | —                              |
| Člen 6                       | —                              |
| Člen 7                       | —                              |
| Člen 8(1), (2) in (4)        | Člen 14(1) do (3)              |
| Člen 8(3) in (5)             | —                              |
| Člen 8(6)                    | Člen 14(4)                     |
| —                            | Člen 15                        |
| —                            | Člen 16                        |
| Člen 9                       | —                              |
| Člen 10                      | —                              |
| —                            | Člen 17                        |
| Člen 11                      | —                              |
| Člen 12                      | —                              |
| —                            | Člen 18                        |
| —                            | Člen 19                        |
| —                            | Člen 20                        |



| Direktiva 2009/142/ES | Ta uredba   |
|-----------------------|-------------|
| —                     | Člen 21     |
| —                     | Člen 22     |
| —                     | Člen 23     |
| —                     | Člen 24     |
| —                     | Člen 25     |
| —                     | Člen 26     |
| —                     | Člen 27     |
| —                     | Člen 28     |
| —                     | Člen 29     |
| —                     | Člen 30     |
| —                     | Člen 31     |
| —                     | Člen 32     |
| —                     | Člen 33     |
| —                     | Člen 34     |
| —                     | Člen 35     |
| —                     | Člen 36     |
| —                     | Člen 37     |
| —                     | Člen 38     |
| —                     | Člen 39     |
| —                     | Člen 40     |
| —                     | Člen 41     |
| —                     | Člen 42     |
| —                     | Člen 43     |
| —                     | Člen 44     |
| Člen 13               | —           |
| Člen 14               | —           |
| Člen 15               | —           |
| Člen 16               | —           |
| —                     | Člen 45     |
| —                     | Člen 46     |
| Priloga I             | Priloga I   |
| —                     | Priloga II  |
| Priloga II            | Priloga III |
| Priloga III           | Priloga IV  |
| Priloga IV            | —           |
| Priloga V             | —           |
| Priloga VI            | —           |
| —                     | Priloga V   |
| —                     | Priloga VI  |