

Uradni list

Evropske unije

L 81



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 59

31. marec 2016

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2016/424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o žičniških napravah in razveljavitvi Direktive 2000/9/ES ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS ⁽¹⁾ 51
- ★ 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 ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2016/424 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2016

o žičniških napravah in razveljavitvi Direktive 2000/9/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 ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Direktivi 2000/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ so določena pravila za žičniške naprave, ki so načrtovane, zgrajene in obratujejo za prevoz oseb.
- (2) Direktiva 2000/9/ES temelji na načelih novega pristopa v skladu z Resolucijo Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični harmonizaciji in standardom ⁽⁴⁾. V njej so določene samo bistvene zahteve, ki veljajo za žičniške naprave, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec). Skladnost s tako določenimi harmoniziranimi standardi, katerih referenčne številke so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, zagotavlja domnevo o skladnosti z zahtevami Direktive 2000/9/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 z izvajanjem Direktive 2000/9/ES so pokazale, da je treba nekatere njene določbe spremeniti, da bi jih podrobneje pojasnili in posodobili ter tako zagotovili pravno varnost zlasti v zvezi s področjem uporabe in ugotavljanjem skladnosti podsistemov.

⁽¹⁾ UL C 451, 16.12.2014, str. 81.

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

⁽³⁾ Direktiva 2000/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o žičniških napravah za prevoz oseb (UL L 106, 3.5.2000, str. 21).

⁽⁴⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁵⁾ 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).

- (4) Ker morajo biti obseg, bistvene zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti enaki v vseh državah članicah, države članice pri prenosu direktive v nacionalno pravo na podlagi načel novega pristopa nimajo skoraj nič prožnosti. Za poenostavitev regulativnega okvira bi bilo treba Direktivo 2000/9/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.
- (5) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa skupni okvir in referenčne določbe za uporabo v zakonodaji, ki bo harmonizirala pogoje za trženje proizvodov, z namenom zagotoviti skladno podlago za revizije ali prenovitve navedene zakonodaje. Direktivo 2000/9/ES bi bilo zato treba prilagoditi navedenemu sklepu.
- (6) V Uredbi (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ so določena pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, določen je okvir za nadzor trga proizvodov in nadzor proizvodov iz tretjih držav ter vzpostavljena so splošna načela za oznako CE.
- (7) Področje uporabe te uredbe bi moralo odražati področje uporabe Direktive 2000/9/ES. To uredbo bi bilo treba uporabljati za žičniške naprave načrtovane za prevoz oseb, zlasti v visokogorskih turističnih središčih, mestnih sistemih prevoza ali športnih objektih. Žičniške naprave so večinoma sistemi žičnic, kot so vzpenjače, nihajne žičnice (kabinske žičnice, gondole, sedežnice) in vlečnice. Vleka z vrvmi in funkcija prevoza potnikov sta bistveni merili, ki določata, ali za žičniške naprave velja ta uredba.
- (8) Ta uredba bi se morala v celoti uporabljati za nove žičniške naprave, za spremembe žičniških naprav, za katere je treba pridobiti novo dovoljenje, in zajema podsisteme in varnostne elemente, ki so, ko so dani na trg, novi na trgu Unije; to pomeni, da gre bodisi za nove podsisteme in varnostne elemente proizvajalca s sedežem v Uniji bodisi za nove ali rabljene podsisteme in varnostne elemente, uvožene iz tretje države. Ta uredba se ne uporablja za premeščanje žičniških naprav, nameščenih na ozemlju Unije, ali premeščanje podsistemov ali varnostnih elementov, ki so bili vgrajeni v takšne naprave, razen če je žičniška naprava pri takšnem premeščanju bistveno spremenjena.
- (9) Razvite so bile nove vrste žičniških naprav, ki so namenjene za prevoz in prostočasne dejavnosti. Za takšne naprave bi morala veljati ta uredba.
- (10) Primerno je, da se nekatere žičniške naprave izključijo iz področja uporabe te uredbe, bodisi ker zanje velja druga posebna harmonizacijska zakonodaja Unije bodisi ker se lahko ustrezno urejajo na nacionalni ravni.
- (11) Za dvigala, vključno z dvigali, ki obratujejo s pomočjo vrvi, bodisi navpična ali poševna, ki se stalno uporabljajo na določenih višinah stavb in konstrukcij in ne obratujejo med žičniškimi postajami, se uporablja posebna zakonodaja Unije, zato bi morala biti izključena iz področja uporabe te uredbe. Žičniške naprave, za katere velja ta uredba, so izvzete iz področja uporabe Direktive 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (12) Žičniške naprave, ki jih države članice opredelijo kot naprave zgodovinskega ali kulturnega pomena ali kot del dediščine, ki so začele obratovati pred 1. januarjem 1986 ter so še vedno v uporabi, njihovo načrtovanje ali konstrukcija pa niso bili bistveno spremenjeni, bi bilo treba izvzeti iz področja uporabe te uredbe. To izvzetje se nanaša tudi na podsisteme in varnostne elemente, ki so bili načrtovani posebej za takšne žičniške naprave. Države članice bi morale v zvezi s temi žičniškimi napravami zagotoviti visoko stopnjo varovanja zdravja ter varnosti ljudi in premoženja, po potrebi z nacionalno zakonodajo.
- (13) Da bi zagotovili pravno varnost, bi morala izključitev trajektov, ki obratujejo s pomočjo vrvi, zajemati vse naprave, ki obratujejo s pomočjo vrvi in pri katerih se uporabniki ali vozila premikajo po vodi, kot so naprave za smučanje na vodi, ki obratujejo s pomočjo vrvi.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽³⁾ Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (UL L 96, 29.3.2014, str. 251).

- (14) Da bi zagotovili, da bi žičniške naprave in njihova infrastruktura, podsistemi in varnostni elementi zagotavljali visoko raven varovanja zdravja ter varnosti oseb in lastnine, je treba določiti pravila za načrtovanje in gradnjo žičniških naprav.
- (15) Države članice bi morale zagotavljati varnost žičniških naprav v času njihove izgradnje, ob začetku obratovanja in med njihovim obratovanjem.
- (16) Ta uredba ne bi smela vplivati na pravico držav članic, da določijo zahteve, ki so po njihovem mnenju potrebne v zvezi z rabo zemljišč in regionalnim načrtovanjem ter za zagotovitev zaščite okolja in zdravja ter varnosti oseb in zlasti delavcev in operativnega osebja pri uporabi žičniških naprav.
- (17) Ta uredba ne bi smela vplivati na pravico držav članic, da določijo ustrezne postopke za odobritev načrtovanih žičniških naprav, pregled žičniških naprav pred začetkom obratovanja in njihovo spremljanje med obratovanjem.
- (18) V tej uredbi bi moralo biti upoštevano dejstvo, da je varnost žičniških naprav enako odvisna od pogojev v okolici, kakovosti dobavljenih industrijskih izdelkov ter od načina njihove montaže, vgradnje na kraju postavitve in nadzora med obratovanjem. Vzroki hudih nesreč so lahko povezani z izbiro kraja postavitve, s samim sistemom prevoza, z objekti ali načinom obratovanja in vzdrževanja sistema.
- (19) Čeprav ta uredba ne zajema dejanskega obratovanja žičniških naprav, bi morala zagotavljati splošen okvir, s katerim bi zagotovili, da bi takšne naprave, ki so na ozemlju držav članic, obratoval tako, da bi potnikom, operativnemu osebju in tretjim osebam nudile visoko stopnjo zaščite.
- (20) Države članice bi morale s potrebnimi ukrepi zagotoviti, da bi žičniške naprave lahko začele obratovati le, če bi bile skladne s to uredbo ter ne bi ogrožale zdravja ali varnosti oseb ali lastnine, če bi bile pravilno vgrajene in vzdrževane ter bi obratoval v skladu s predvideno uporabo.
- (21) Da bi zagotovili varno izdelavo in montažo žičniških naprav na kraju postavitve, bi morale države članice v skladu z varnostno analizo, katere rezultati so vključeni v varnostno poročilo, ter vsemi ustreznimi zakonskimi zahtevami, določiti postopke za odobritev izgradnje načrtovanih žičniških naprav in spremembo takšnih naprav ter za njihov začetek obratovanja.
- (22) Pri varnostni analizi načrtovanih žičniških naprav bi bilo treba opredeliti elemente, od katerih je odvisna njihova varnost.
- (23) Pri varnostni analizi načrtovanih žičniških naprav bi bilo treba upoštevati omejitve, povezane z njihovim obratovanjem, vendar ne na tak način, da bi ogrozili načelo prostega pretoka blaga za podsisteme in varnostne elemente ali varnost samih žičniških naprav.
- (24) Pravila o odobritvi začetka obratovanja žičniških naprav so v pristojnosti držav članic. Pristojni organi ali telesa podeljujejo dovoljenja za začetek obratovanja. Države članice so pristojne tudi za spremljanje varnosti pri obratovanju žičniških naprav. Države članice bi morale zato določiti osebo, odgovorno za žičniško napravo in skladno s tem tudi za varnostno analizo načrtovane žičniške naprave.
- (25) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga podsistemov žičniških naprav in varnostnih elementov za žičniške naprave. Za podsisteme in varnostne elemente, ki so skladni s to uredbo, bi bilo treba uporabljati načelo prostega pretoka blaga.
- (26) Za podsisteme in varnostne elemente bi moralo biti dovoljeno, da se vgradijo v žičniško napravo, če omogočajo izgradnjo žičniških naprav, ki so skladne s to uredbo, ter če ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in obratovanju v skladu s predvideno uporabo ne ogrožajo zdravja ali varnosti oseb ali lastnine.

- (27) Bistvene zahteve bi bilo treba razumeti in uporabljati ob upoštevanju najnovejših tehnoloških dosežkov pri načrtovanju in izdelavi, pa tudi tehničnih in gospodarskih meril, ki morajo biti združljiva z visoko stopnjo zaščite zdravja in varnosti.
- (28) Da bi gospodarski subjekti zagotovili visoko raven zaščite javnih interesov, na primer zdravja in varnosti oseb ter zaščite lastnine, in omogočili pošteno konkurenco na trgu Unije, bi morali biti v skladu s svojo vlogo v dobavni verigi odgovorni za skladnost podsistemov in varnostnih elementov z zahtevami iz te uredbe.
- (29) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da omogočijo dostopnost na trgu samo podsistemov in varnostnih elementov, ki so skladni s to uredbo. Treba je zagotoviti jasno in sorazmerno razdelitev obveznosti, ki spadajo k vlogi vsakega izmed gospodarskih subjektov v dobavni in distribucijski verigi.
- (30) Za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti je najprimernejši proizvajalec podsistemov ali varnostnih elementov, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje. Ugotavljanje skladnosti bi moralo zato ostati izključno obveznost proizvajalca podsistema ali varnostnega elementa.
- (31) Da bi olajšali komunikacijo med gospodarskimi subjekti in nacionalnimi organi za nadzor trga, bi morale države članice spodbujati gospodarske subjekte, naj poleg poštnega naslova navedejo še naslov svojega spletnega mesta.
- (32) Treba je zagotoviti, da podsistemi in varnostni elementi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, zlasti pa, da proizvajalci izvedejo ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti navedenih podsistemov in varnostnih elementov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da podsistemi ali varnostni elementi, ki jih dajejo na trg, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, in da na trg ne dajejo podsistemov in varnostnih elementov, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da sta označevanje podsistemov in varnostnih elementov ter dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (33) Ko proizvajalec ali uvoznik da podsistem ali varnostni element na trg, bi moral distributer omogočiti njegovo dostopnost na trgu in delovati skrbno ter s tem zagotoviti, da njegovo ravnanje s podsistemom ali varnostnim elementom nima negativnega vpliva na skladnost izdelka.
- (34) Pri dajanju podsistema ali varnostnega elementa na trg bi moral vsak uvoznik na podsistemu ali varnostnem elementu navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem je dosegljiv, pa tudi spletno mesto, če ga ima. Izjema so primeri, pri katerih velikost ali narava podsistema ali varnostnega elementa tega ne omogočata. To vključuje primere, kjer bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na podsistemu ali varnostnem elementu navedel svoje ime in naslov.
- (35) Vsak gospodarski subjekt, ki da podsistem ali varnostni element na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni podsistem ali varnostni element na tak način, da to vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (36) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali sodelovati pri nalogah nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in biti pripravljeni dejavno sodelovati ter navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnimi podsistemi ali varnostnimi elementi.
- (37) Zagotavljanje sledljivosti podsistema ali varnostnega elementa skozi celotno dobavno verigo prispeva k bolj preprostemu in bolj učinkovitemu nadzoru trga. Z učinkovitim sistemom sledljivosti organi za nadzor trga lažje izsledijo gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih podsistemov ali varnostnih elementov na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, zahtevanih v skladu s to uredbo, posodablajo te informacije o drugih gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili ali ki so jim sami dobavili podsistem ali varnostni element.

- (38) Ta uredba bi morala biti omejena na navedbo bistvenih zahtev. Da bi olajšali ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, je treba predvideti domnevo o skladnosti za žičniške naprave, podsisteme in varnostne elemente, 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 glede načrtovanja, gradnje in obratovanja žičniških naprav.
- (39) V Uredbi (EU) št. 1025/2012 je določen postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
- (40) Da bi gospodarski subjekti lahko dokazali, pristojni organi pa zagotovili, da so podsistemi in varnostni elementi, katerih dostopnost na trgu je omogočena, skladni z bistvenimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. V Sklepu št. 768/2008/ES so določeni moduli za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Da bi zagotovili medsektorsko skladnost in preprečili *ad hoc* možnosti, bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (41) Da bi zagotovili informacije, zahtevane v tej uredbi, o skladnosti podsistemov in varnostnih elementov z zahtevami iz te uredbe in druge ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije, bi morali proizvajalci podsistemov ali varnostnih elementov pripraviti izjavo EU o skladnosti. Podsystemu ali varnostnemu elementu bi morala biti priložena izjava EU o skladnosti.
- (42) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, potrebne za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije o podsystemu ali varnostnemu elementu, 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.
- (43) Oznaka CE, s katero se označuje ustreznost podsistema ali varnostnega elementa, je viden rezultat celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki so podlaga za oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila o namestitvi oznake CE bi bilo treba določiti v tej uredbi.
- (44) Da bi zagotovili učinkovito zaščito potnikov, operativnega osebja in tretjih oseb, je potrebno preverjanje skladnosti podsistemov in varnostnih elementov z bistvenimi zahtevami, predvidenimi s to uredbo.
- (45) Postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej uredbi, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice prigrasijo Komisiji.
- (46) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2000/9/ES, ki jih morajo izpolniti organi za ugotavljanje skladnosti, da bi bili prigraseni Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke ravni učinkovitosti prigrasjenih organov po vsej Uniji. Vendar je bistveno, da vsi prigraseni organi svoje funkcije opravljajo na isti ravni in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti prigraseni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (47) Da bi pri ugotavljanju skladnosti zagotovili dosledno raven kakovosti, je treba določiti tudi zahteve za prigrasitvene organe in druge organe, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, prigrasjevanju in spremljanju prigrasjenih organov.
- (48) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi se moralo domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te uredbe.
- (49) 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 prigrasitve.

- (50) Za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi presodijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, da to vrednotenje opravijo sami. Da bi zagotovili primerno stopnjo verodostojnosti vrednotenja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takšnih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam predložiti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.
- (51) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Da bi ohranili zahtevano raven zaščite podsistemov in varnostnih elementov, ki bodo dani na trg Unije, je bistveno, da pri ugotavljanju skladnosti podizvajalci in odvisne družbe 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.
- (52) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da bi omogočili uradno obveščanje prek spleta.
- (53) 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.
- (54) Zavoljo konkurenčnosti je bistveno, da priglašeni organi uporabljajo postopke za ugotavljanje skladnosti tako, da s tem gospodarskim subjektom ne ustvarijo nepotrebnega 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 ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem med priglašenimi organi.
- (55) Zainteresirane strani bi morale imeti pravico, da se pritožijo zoper rezultate ugotovitve skladnosti, ki jo opravi priglašeni organ. Zato je pomembno, da se zagotovi, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašenih organov.
- (56) Zaradi pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in nadzoru proizvodov, danih na trg Unije, uporabljajo za podsisteme in varnostne elemente, za katere velja ta uredba. Ta uredba državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (57) V Direktivi 2000/9/ES je že določen zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje ustreznosti podsistema ali varnostnega elementa. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati, da bo učinkovitejši in da bo temeljil na obstoječih izkušnjah držav članic.
- (58) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki bi zainteresiranim stranem omogočal, da bi bile obveščene o načrtovanih ukrepih glede podsistemov in varnostnih elementov, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za premoženje. Organom za nadzor trga bi moral tudi omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti v zvezi s takimi podsistemi in varnostnimi elementi ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (59) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, naj ne bi bila potrebna nadaljnja udeležba Komisije, razen kadar je neizpolnjevanje predpisov posledica tega, da ni harmoniziranega standarda.

- (60) 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 ⁽¹⁾.
- (61) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od priglasitvene države članice zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglašenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več, bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek.
- (62) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi podsistemi in varnostnimi elementi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za premoženje, bi bilo treba uporabiti postopek pregleda.
- (63) V zvezi s skladnimi podsistemi in varnostnimi elementi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi, bi morala Komisija sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih.
- (64) Odbor, ustanovljen s to uredbo, je lahko skladno z ustaljeno prakso koristen pri preučevanju vprašanj v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovníkom predlaga njegov predsednik ali predstavnik države članice.
- (65) 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 dokumentacijo ter, kadar je to ustrezno, povabilo k udeležbi na takšnih sestankih.
- (66) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi podsistemi ali varnostnimi komponentami, upravičeni ali ne.
- (67) Določiti je treba smiselno prehodno ureditev, ki omogoča dostopnost na trgu podsistemov in varnostnih elementov, ki so že bili dani na trg v skladu z Direktivo 2000/9/ES, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev za izdelke.
- (68) Določiti je treba prehodno ureditev, ki omogoča začetek obratovanja žičniških naprav, ki so že bile postavljene v skladu z Direktivo 2000/9/ES.
- (69) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe in nacionalnega prava, sprejetega v skladu s to uredbo, ter zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Določene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Pri določanju kazni bi bilo treba upoštevati resnost, trajanje in, kjer je ustrezno, namernost kršitve. Poleg tega bi bilo treba upoštevati, ali je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že na podoben način kršil to uredbo.
- (70) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitev, da žičniške naprave izpolnjujejo zahteve za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ter varnosti ljudi in premoženja, ob hkratnem zagotavljanju delovanja notranjega trga podsistemov in varnostnih elementov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (71) Direktivo 2000/9/ES bi bilo zato treba razveljaviti –

⁽¹⁾ 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).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

V tej uredbi so določena pravila o omogočanju dostopnosti podsistemov in varnostnih elementov za žičniške naprave na trgu ter njihovem prostem pretoku. Vsebuje tudi pravila o načrtovanju, gradnji in začetku obratovanja novih žičniških naprav.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za nove žičniške naprave, načrtovane za prevoz oseb, za spremembe žičniških naprav, za katere je potrebno novo dovoljenje, ter za podsisteme in varnostne elemente za žičniške naprave.
2. Ta uredba se ne uporablja za:
 - (a) dvigala, zajeta z Direktivo 2014/33/EU;
 - (b) žičniške naprave, ki jih države članice opredelijo kot naprave zgodovinskega ali kulturnega pomena ali kot del dediščine, ki so začele obratovati pred 1. januarjem 1986 ter so še vedno v uporabi, njihovo načrtovanje ali konstrukcija pa niso bili bistveno spremenjeni, vključno s podsistemi in varnostnimi elementi, načrtovanimi posebej zanje;
 - (c) naprave, ki se uporabljajo za kmetijske ali gozdarske namene;
 - (d) žičniške naprave, ki se uporabljajo za oskrbovanje gorskih zavetišč in koč ter so namenjene le za prevoz blaga in točno določenih oseb;
 - (e) nepremično ali prenosno opremo, ki je namenjena izključno za prosti čas in zabavo, ne pa za prevoz oseb;
 - (f) naprave za rudarstvo ali naprave, postavljene na kraju obratovanja, ki se uporabljajo za industrijske namene;
 - (g) naprave, pri katerih se uporabniki ali vozila premikajo po vodi.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „žičniška naprava“ pomeni celoten sistem na kraju obratovanja, ki ga sestavljajo infrastruktura in podsistemi, ter je načrtovana, zgrajena, montirana in dana v obratovanje, da bi z njo prevažali osebe, pri čemer jo vlečejo vrvi, nameščene vzdolž vozne trase;
2. „podsistem“ pomeni sistem, naveden v Prilogi I, ali kombinacijo takšnih sistemov, namenjenih za vgradnjo v žičniške naprave;
3. „infrastruktura“ pomeni postajni objekt ali objekt ob progi, ki je ob upoštevanju načrta poteka proge in sistemskih podatkov posebej načrtovan za vsako žičniško napravo in zgrajen na kraju obratovanja ter je potreben za gradnjo in obratovanje žičniške naprave, skupaj s temelji;

4. „varnostni element“ pomeni vsak element opreme ali vsako enoto, ki se vgradi v podsistem ali žičniško napravo za zagotovitev varnostne funkcije, katere nedelovanje ogroža varnost ali zdravje potnikov, operativnega osebja ali tretjih oseb;
5. „obratovalno-tehnične zahteve“ pomeni vse tehnične določbe in ukrepe, ki vplivajo na načrt in konstrukcijo ter so potrebni za varno obratovanje žičniške naprave;
6. „vzdrževalno-tehnične zahteve“ pomeni vse tehnične določbe in ukrepe, ki vplivajo na načrt in konstrukcijo ter so potrebni za vzdrževanje in so bili načrtovani za zagotovitev varnega obratovanja žičniške naprave;
7. „kabinska žičnica“ pomeni žičniško napravo z vozili, obešenimi na eno ali več vrvi, ki jih tudi poganjajo;
8. „vlečnica“ pomeni žičniško napravo, ki potnike z ustrezno opremo vleče po pripravljeni progi;
9. „vzpenjača“ pomeni žičniško napravo, pri kateri se vozila vlečejo z eno ali več vrvmi po progi, ki je lahko na tleh ali podprta s fiksnimi konstrukcijami;
10. „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo podsistema ali varnostnega elementa za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti, bodisi v zameno za plačilo bodisi brezplačno;
11. „dajanje na trg“ pomeni, da je prvič omogočena dostopnost podsistema ali varnostnega elementa na trgu Unije;
12. „začetek obratovanja“ pomeni začetno obratovanje žičniške naprave, namenjene izključno za prevoz potnikov;
13. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje podsistem ali varnostni element ali za katero se takšen podsistem ali varnostni element načrtuje ali izdeluje ter ga trži pod svojim imenom ali blagovno znamko ali pa ga vgradi v žičniško napravo;
14. „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;
15. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da podsistem ali varnostni element iz tretje države na trg Unije;
16. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost podsistema ali varnostnega elementa na trgu;
17. „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja podsistema ali varnostnega elementa;
18. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati žičniška naprava, infrastruktura, podsistem ali varnostni element;
19. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
20. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
21. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
22. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve iz te uredbe v zvezi s podsistemom ali varnostnim elementom;
23. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s podsistemom ali varnostnim elementom, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;

24. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev podsistema ali varnostnega elementa, katerega dostopnost je že bila omogočena osebi, odgovorni za žičniško napravo;
25. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev, da bi bila na trgu omogočena dostopnost podsistema ali varnostnega elementa iz dobavne verige;
26. „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni vso zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
27. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je podsystem ali varnostni element skladen z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev.

Člen 4

Omogočanje dostopnosti podsistemov in varnostnih elementov na trgu

Dostopnost podsistemov in varnostnih elementov na trgu se omogoči le, če so skladni s to uredbo.

Člen 5

Začetek obratovanja žičniških naprav

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe v skladu s členom 9, da določijo postopke, s katerimi zagotovijo, da žičniške naprave začnejo obratovati le, če so skladne s to uredbo ter ob pravilni vgradnji, vzdrževanju in obratovanju v skladu s predvideno uporabo ne ogrožajo zdravja ali varnosti oseb ali premoženja.
2. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe v skladu s členom 9, da določijo postopke, s katerimi zagotovijo, da so podsistemi in varnostni elementi vgrajeni v žičniške naprave le, če omogočajo gradnjo žičniških naprav, ki so skladne s to uredbo, ter ob pravilni vgradnji, vzdrževanju in obratovanju v skladu s predvideno uporabo ne ogrožajo zdravja in varnosti oseb ali premoženja.
3. Za žičniške naprave, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali deli harmoniziranih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih teh standardov.
4. Ta uredba ne vpliva na pravico držav članic, da določijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev zaščite oseb in zlasti delavcev pri uporabi zadevnih žičniških naprav, pod pogojem, da to ne pomeni, da so žičniške naprave spremenjene na način, ki ni določen v tej uredbi.

Člen 6

Bistvene zahteve

Žičniške naprave ter njihova infrastruktura, podsistemi in varnostni elementi izpolnjujejo bistvene zahteve, ki so določene v Prilogi II in se uporabljajo zanje.

Člen 7

Prosti pretok podsistemov in varnostnih elementov

Države članice ne prepovejo, omejijo ali ovirajo omogočanja dostopnosti podsistemov in varnostnih elementov, ki so skladni s to uredbo, na trgu.

Člen 8

Varnostna analiza in varnostno poročilo za načrtovane žičniške naprave

1. Oseba, odgovorna za žičniško napravo, ki jo določi država članica v skladu z nacionalnim pravom, izvede varnostno analizo načrtovane žičniške naprave ali naroči izvedbo takšne analize.
2. Varnostna analiza, ki se zahteva za vsako žičniško napravo:
 - (a) upošteva vse predvidene načine obratovanja;
 - (b) se izvede po priznani ali uveljavljeni metodi;
 - (c) upošteva najsodobnejše tehnologije in kompleksnosti zadevne žičniške naprave;
 - (d) zagotovi, da se pri načrtovanju in gradnji žičniške naprave upoštevajo lokalno okolje in najmanj ugodne razmere, da bi zagotovili zadovoljive varnostne pogoje;
 - (e) vključuje vse varnostne vidike žičniške naprave in njene zunanje dejavnike, povezane z načrtovanjem, gradnjo in začetkom obratovanja;
 - (f) omogoča, da se na podlagi preteklih izkušenj opredelijo tveganja, ki se lahko pojavijo med obratovanjem žičniške naprave.
3. Varnostna analiza zajema tudi varnostne mehanizme in njihov vpliv na žičniško napravo ter na z njo povezane podsisteme, katerih delovanje je vezano na varnostne mehanizme, tako da so ti varnostni mehanizmi:
 - (a) sposobni reagirati na začetno okvaro ali napako v delovanju, ki jo odkrijejo, ob tem pa še naprej zagotavljajo varnost ob zasilnem obratovanju ali varni zaustavitvi;
 - (b) nepotrebni in pod nadzorom; ali
 - (c) taki, da je verjetnost napake v njihovem delovanju mogoče oceniti in da je njihov vpliv standarda, ki je enakovreden standardu varnostnih mehanizmov, ki izpolnjujejo merila iz točk (a) in (b).
4. Na podlagi varnostne analize se pripravi povzetek tveganj in nevarnih dogodkov, priporočijo predvideni ukrepi za obravnavanje takšnih tveganj ter določi seznam podsistemov in varnostnih elementov, ki bodo vgrajeni v žičniško napravo.
5. Rezultati varnostne analize so vključeni v varnostno poročilo.

Člen 9

Odobritev žičniških naprav

1. Vsaka država članica določi postopke za odobritev izgradnje in začetka obratovanja žičniških naprav, ki so na njenem ozemlju.
2. Oseba, odgovorna za žičniško napravo, ki jo določi država članica v skladu z nacionalnim pravom, organu ali telesu, odgovornemu za odobritev žičniške naprave, predloži varnostno poročilo iz člena 8, izjavo EU o skladnosti in druge dokumente v zvezi s skladnostjo podsistemov in varnostnih elementov, pa tudi dokumentacijo v zvezi z značilnostmi žičniške naprave. Dokumentacija o žičniški napravi vključuje tudi potrebne pogoje, skupaj z omejitvami o obratovanju, ter vse podrobnosti o servisiranju, nadzoru, prilagoditvah in vzdrževanju žičniških naprav. Kopije teh dokumentov se hranijo pri žičniški napravi.
3. V primeru sprememb pomembnih značilnosti, podsistemov ali varnostnih elementov obstoječih žičniških naprav, za katere država članica zahteva novo dovoljenje za začetek obratovanja, takšne spremembe in njihovi vplivi na žičniško napravo kot celoto izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge II.

4. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki, zajetimi v tej uredbi, ne uporabljajo postopkov iz odstavka 1 za prepoved, omejitev ali oviranje izgradnje in začetka obratovanja žičniških naprav, ki so skladne s to uredbo, ter ob pravilni vgradnji v skladu s predvideno uporabo ne predstavljajo tveganja za zdravje ali varnost oseb ali za premoženje.

5. Države članice ne uporabljajo postopkov iz odstavka 1 za prepoved, omejitev ali oviranje prostega pretoka podsistemov in varnostnih elementov, ki so skladni s to uredbo.

Člen 10

Obratovanje žičniških naprav

1. Države članice zagotovijo, da žičniška naprava še naprej obratuje le, če izpolnjuje pogoje iz varnostnega poročila.
2. Kadar država članica ugotovi, da lahko odobrena žičniška naprava, ki se uporablja v skladu s predvideno uporabo, ogrozi zdravje ali varnost oseb ali premoženje, sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev pogojev obratovanja žičniške naprave ali za prepoved njenega obratovanja.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 11

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih podsistemov ali varnostnih elementov na trg ali ob vgradnji teh sistemov v žičniško napravo zagotovijo, da so bili ti načrtovani in izdelani v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II.
2. Proizvajalci podsistemov ali varnostnih elementov pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge VIII (v nadaljnjem besedilu: tehnična dokumentacija) ter izvedejo ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 18 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo s postopkom iz prvega pododstavka že dokazano, da podsistem ali varnostni element 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 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.
4. Proizvajalci zagotovijo, da se vzpostavijo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri načrtovanju podsistemov ali varnostnih elementov ali značilnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti podsistema ali varnostnega elementa.

Ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja podsistem ali varnostni element, proizvajalci zaradi zaščite zdravja in varnosti potnikov, operativnega osebja in tretjih oseb, pregledajo vzorce podsistemov ali varnostnih elementov, katerih dostopnost je omogočena na trgu, preiskujejo ter po potrebi vodijo knjigo pritožb glede neustreznih podsistemov in varnostnih elementov ter odpoklicev takšnih podsistemov in varnostnih komponent ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na podsistemi ali varnostnih elementih, ki so jih dali na trg, vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element.

Kadar velikost ali narava podsistema ali varnostnega elementa tega ne dopušča, proizvajalci zagotovijo, da so zahtevane informacije navedene na embalaži ali v dokumentih, priloženih podsistemu ali varnostnemu elementu.

6. Proizvajalci na podsistemu ali varnostnem elementu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, kadar to ni mogoče, to navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem podsistemu ali varnostnemu elementu. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo. Kadar proizvajalec navede naslov spletnega mesta, zagotovi dostopnost informacij na tem spletnem mestu in njihovo redno posodobitev.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so podsistemu ali varnostnemu elementu priloženi izvod izjave EU o skladnosti ter navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga določi zadevna država članica in ki ga uporabniki brez težav razumejo. Taka navodila in varnostne informacije so jasni, razumljivi in nedvoumni.

Kadar pa se veliko število podsistemov ali varnostnih elementov dostavi enemu samemu gospodarskemu subjektu ali uporabniku, se lahko zadevni seriji ali pošiljki priloži en sam izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da podsystem ali varnostni element, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, ki so potrebni, da se zagotovi skladnost tega podsistema ali varnostnega elementa, ali pa ga, če je to ustrezno, umaknejo ali odpokličejo. V kolikor podsystem ali varnostni element predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost tega podsistema ali varnostnega elementa na trgu, in jim predložijo podrobne 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 podsistema ali varnostnega elementa s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Navedene informacije in dokumentacijo lahko predložijo v papirni ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo podsystemi ali varnostni elementi, ki so jih dali na trg.

Člen 12

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 11(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije niso del pooblastil pooblaščenega zastopnika.

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

- (a) za obdobje 30 let po tem, ko je bil podsystem ali varnostni element dan na trg, nacionalnim organom za nadzor trga 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 podsistema ali varnostnega elementa;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo podsystemi ali varnostni elementi, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 13

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne podsysteme ali varnostne elemente.

2. Preden dajo podsistem ali varnostni element na trg, uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 18. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da podsistem ali varnostni element nosi oznako CE in da so mu priloženi izvod izjave EU o skladnosti, navodila in varnostne informacije, ter, kjer je to ustrezno, drugi zahtevani dokumenti, ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 11(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da podsistem ali varnostni element ni skladen z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz Priloge II, da podsistem ali varnostni element na trg šele po tem, ko je usklajen. V kolikor podsistem ali varnostni element predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na podsistemu ali varnostnem elementu navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, ali, če to ni mogoče, to navedejo na embalaži ali v dokumentu, priloženem podsistemu ali varnostnemu elementu. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo.

Kadar uvoznik navede naslov spletnega mesta, zagotovi dostopnost informacij na tem spletnem mestu in njihovo redno posodobitev.

4. Uvozniki zagotovijo, da so podsistemu ali varnostnemu elementu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga določi zadevna država članica in ki ga uporabniki brez težav razumejo.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za podsistem ali varnostni element, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti podsistema ali varnostnega elementa z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz Priloge II.

6. Ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja podsistem ali varnostni element, uvozniki zaradi varovanja zdravja in varnosti potnikov, operativnega osebja in tretjih oseb pregledajo vzorce podsistemov ali varnostnih elementov, katerih dostopnost na trgu je omogočena, preiskujejo ter po potrebi vodijo knjigo pritožb glede neustreznih podsistemov ali varnostnih elementov ter odpoklicev takšnih podsistemov in varnostnih komponent ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da podsistem ali varnostni element, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, ki so potrebni, da se zagotovi skladnost podsistema ali varnostnega elementa, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. V kolikor podsistem ali varnostni element predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost tega podsistema ali varnostnega elementa na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki za obdobje 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan 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 pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti podsistema ali varnostnega elementa v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. Navedene informacije in dokumentacijo lahko predložijo v papirni ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo podsistemi ali varnostni elementi, ki so jih dali na trg.

Člen 14

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti podsistema ali varnostnega elementa na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost podsistema ali varnostnega elementa na trgu, preverijo, ali ima podsystem ali varnostni element oznako CE, ali so mu priloženi izvod izjave EU o skladnosti, navodila in varnostne informacije, kjer je to ustrezno, pa tudi drugi zahtevani dokumenti, v jeziku, ki ga določi zadevna država članica in ki ga uporabniki brez težav razumejo, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 11(5) in (6) oziroma iz člena 13(3).

Kadar distributer meni ali ima razlog, da domneva, da podsystem ali varnostni element ni skladen z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz Priloge II, da podsystem ali varnostni element na trg šele po tem, ko je bil usklajen. V kolikor podsystem ali varnostni element predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika ter tudi organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je podsystem ali varnostni element v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti podsistema ali varnostnega elementa z ustreznimi zahtevami iz Priloge II.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da podsystem ali varnostni element, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, zagotovijo sprejetje korektivnih ukrepov, ki so potrebni za skladnost navedenega podsistema ali varnostnega elementa ali po potrebi umik ali odpoklic podsistema ali varnostnega elementa. V kolikor podsystem ali varnostni element predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost podsistema ali varnostnega elementa na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti podsistema ali varnostnega elementa. Navedene informacije in dokumentacijo lahko predložijo v papirnati ali elektronski obliki. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganja, ki jih povzročajo podsystemi ali varnostni elementi, za katero so omogočili dostopnost na trgu.

Člen 15

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 11, kadar da podsystem ali varnostni element na trg pod svojim imenom ali svojo blagovno znamko ali spremeni podsystem ali varnostni element, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.

Člen 16

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga navedejo naslednje:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil podsystem ali varnostni element;
- (b) vsak gospodarski subjekt in vsako osebo, odgovorno za žičniško napravo, ki so ji dobavili podsystem ali varnostni element.

Gospodarski subjekti morajo biti zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka 30 let po tem, ko jim je bil podsystem ali varnostni element dobavljen, in 30 let po tem, ko so podsystem ali varnostni element dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV

Člen 17

Domneva o skladnosti za podsisteme in varnostne elemente

Za podsisteme in varnostne elemente, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali deli harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih teh standardov.

Člen 18

Postopki za ugotavljanje skladnosti

1. Preden se podsystem ali varnostni element da na trg, ga proizvajalec predloži v postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkom 2.
2. Skladnost podsistemov in varnostnih elementov se po izbiri proizvajalca ugotovi z enim od naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:
 - (a) EU-pregled tipa (modul B – tip proizvodnje) iz Priloge III, skupaj z enim od naslednjega:
 - (i) skladnostjo s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (modul D) iz Priloge IV;
 - (ii) skladnostjo s tipom na podlagi preverjanja podsistema ali varnostnega elementa (modul F) iz Priloge V;
 - (b) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) iz Priloge VI;
 - (c) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta (modul H 1) iz Priloge VII.
3. Zapis in korespondenca v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti so v uradnem jeziku države članice, kjer ima sedež prijavljeni organ, ki izvaja postopke iz odstavka 2, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

Člen 19

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je za podsystem ali varnostni element navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge II.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IX, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog III do VII, ter se redno posodablja. Priložena je podsystemu ali varnostnemu elementu in se prevede v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se podsystem ali varnostni element da na trg ali je omogočena njegova dostopnost na trgu.
3. Kadar se za podsystem ali varnostni element uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da podsystem ali varnostni element izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

*Člen 20***Splošna načela za oznako CE**

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

*Člen 21***Pravila in pogoji za namestitev oznake CE**

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na podsistem ali varnostni element ali njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi značilnosti podsistema ali varnostnega elementa ni mogoče ali upravičeno, se oznaka CE namesti na embalažo in spremne dokumente.
2. Oznaka CE se namesti, preden je podsistem ali varnostni element dan na trg.
3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, ki sodeluje v fazi nadzora proizvodnje. Identifikacijsko številko priglašene organa namesti organ sam ali pa jo po njegovih navodilih namesti 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 nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake sprejmejo ustrezne ukrepe.

POGLAVJE IV

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI*Člen 22***Priglasitev**

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

*Člen 23***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 priglašanih organov, vključno s skladnostjo s členom 28.
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 zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni subjekt, je ta subjekt pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 24. 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 24

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 informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 25

Obveznost obveščanja o priglasitvenih organih

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglasenih organov ter kakršnih koli spremembah v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 26

Zahteve v zvezi s priglasienimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom države članice in je pravna oseba.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali podsistema ali varnostnega elementa, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovne zveze, ki zastopajo podjetja, vključena v načrtovanje, izdelavo, montažo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje podsistemov ali varnostnih elementov, 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 podsistemov ali varnostnih elementov, katerih skladnost ocenjujejo, niti zastopniki katerega koli izmed navedenih subjektov. To ne izključuje uporabe ocenjenih podsistemov ali varnostnih elementov, nujnih za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takih podsistemov ali varnostnih elementov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo neposredno sodelovati pri načrtovanju, izdelavi ali izgradnji, trženju, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju teh podsistemov ali varnostnih elementov 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 priglasieni. 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 takšnemu organu dodeljene v prilogah III do VII in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo podsistema ali varnostnega elementa, za katerega je priglašen, 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 priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega podsistema ali varnostnega elementa 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, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ima:

- (a) dobro tehnično in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (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 II, 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 sklone zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s prilogami III do VII ali katero koli izvedbeno določbo nacionalne zakonodaje, 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 priglasičenega organa, ustanovljene v skladu s to uredbo, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 27

Domneva o skladnosti priglasičenih 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 26, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 28

Odvisne družbe in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen 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 26 ter o tem ustrezno obvesti prigrasitveni organ.
2. Priglasičeni 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 soglaš.
4. Priglasičeni organi omogočajo prigrasitvenim organom dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki ga opravijo v skladu s prilogami III do VII.

Člen 29

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev prigrasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in podsistem/varnostni element ali podsistemi/varnostni elementi, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 26.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, prigrasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 26.

Člen 30

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 26.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, 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 zadevni podsistem/varnostni element ali zadevne podсистeme/varnostne elemente ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 29(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje usposobljenost 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 26.
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 31

Identifikacijske številke in sezname priglašeni organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

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

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašeni 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 navedenega seznama.

Člen 32

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali pa je bil obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 26 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, če je to 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, začasnega preklica ali umika priglasitve ali kadar je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, priglasitvena država članica 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 33

Izpodbijanje usposobljenosti priglašeni 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 zahtev za priglasitev ne izpolnjuje ali jih ne izpolnjuje več, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 44(2).

Člen 34

Operativne obveznosti priglašanih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog III do VII.
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 podsistema ali varnostnega elementa ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost podsistema ali varnostnega elementa s to uredbo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge II ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca 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 podsystem ali varnostni element ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat ali odločitev o odobritvi.
5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate oziroma odločitve o odobritvi.

Člen 35

Pritožba zoper odločitev priglašanih organov

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

Člen 36

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obvestijo priglasitveni organ o:
 - (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali umikih certifikata oziroma 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) o 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 podsisteme ali varnostne elemente, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 37

Izmenjava izkušenj

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

Člen 38

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašeni na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki skupine za usklajevanje priglašanih organov za žičniške naprave.

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

POGLAVJE V

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, TER ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 39

Nadzor trga Unije in nadzor podsistemov in varnostnih elementov, ki vstopajo na trg Unije

Za podsisteme in varnostne elemente za katere velja ta uredba, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 40

Postopek na nacionalni ravni za obravnavo podsistemov in varnostnih elementov, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da podsistem ali varnostni element, za katerega velja ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za premoženje, izvedejo vrednotenje, ali zadevni podsistem ali varnostni element izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da podsistem ali varnostni element ni v skladu z zahtevami iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta brez odlašanja zahtevajo, da izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, s katerimi zagotovi uskladitev podsistema ali varnostnega elementa z navedenimi zahtevami, oziroma ga umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem 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 neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.
3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov za vse zadevne podsisteme in varnostne elemente, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.
4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev omogočanja dostopnosti podsistemov ali varnostnih elementov na njihovem nacionalnem trgu, umik podsistemov ali varnostnih elementov s trga ali njihov odpoklic.

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

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega podsistema ali varnostnega elementa, porekla podsistema ali varnostnega elementa, vrste domnevne neskladnosti in tveganja, vrste in trajanja sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

- (a) podsistem ali varnostni element ni skladen z zahtevami v zvezi z zdravjem in varnostjo oseb oziroma zaščito premoženja ali
- (b) harmonizirani standardi iz člena 17 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek na podlagi tega člena, Komisijo in druge države članice brez odlašanja obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega podsistema ali varnostnega elementa, ter v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom predložijo svoje ugovore.

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

8. Države članice zagotovijo da so ustrezni omejevalni ukrepi v zvezi z zadevnim podsistemom ali varnostnim elementom, na primer umik podsistema ali varnostnega elementa s trga, sprejeti brez odlašanja.

Člen 41

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 40(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija začne brez odlašanja posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov tega vrednotenja sprejme izvedbeni akt, s katerim odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo takoj predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom.

2. Če nacionalni ukrep šteje za upravičenega, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega podsistema ali varnostnega elementa s svojih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če nacionalni ukrep šteje za neupravičenega, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar nacionalni ukrep šteje za upravičenega in je neskladnost podsistema ali varnostnega elementa posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz točke (b) člena 40(5) te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 42

Skladni podsistemi in varnostni elementi, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 40(1) ugotovi, da je podsistem ali varnostni element sicer skladen s to uredbo, vendar pa pomeni tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali za premoženje, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni podsistem ali varnostni element takrat, ko je dan na trg, ne pomeni več tega tveganja, ali pa podsistem oziroma varnostni element umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določi glede na naravo tveganja.
2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje korektivnih ukrepov za vse zadevne podsisteme in varnostne elemente, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.
3. Država članica o tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevnih podsistemov ali varnostnih elementov, poreklo in dobavna veriga podsistemov ali varnostnih elementov, vrsta s tem povezanega tveganja ter vrsta in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.
4. Komisija se brez odlašanja posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov navedene ocene 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 44(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnosti ljudi sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 44(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 43

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 40 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi katero od naslednjih dejstev:
 - (a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 21 te uredbe;
 - (b) oznaka CE ni bila nameščena;
 - (c) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi kontrole proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 21, ali ni bila nameščena;
 - (d) podsistemu ali varnostnemu elementu ni priložena izjava EU o skladnosti;
 - (e) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena;
 - (f) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;
 - (g) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

- (h) informacije iz člena 11(6) ali člena 13(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (i) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 11 ali člena 13.

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

POGLAVJE VI

POSTOPEK V ODBORU, PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 44

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za žičniške 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 navedene 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 poslovnikom odbora predlaga bodisi njegov predsednik bodisi predstavnik države članice.

Člen 45

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe in nacionalne zakonodaje, sprejete na podlagi 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 ter jih je mogoče poostri, kadar je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe.

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 46

Prehodne določbe

Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu podsistemov ali varnostnih elementov, zajetih v Direktivi 2000/9/ES, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 21. aprilom 2018.

Države članice ne ovirajo začetka obratovanja žičniških naprav, zajetih v Direktivi 2000/9/ES, ki so skladne z navedeno direktivo in so bile postavljene pred 21. aprilom 2018.

Certifikati in odločitve o odobritvi v zvezi z varnostnimi elementi, izdane na podlagi Direktive 2000/9/ES, so veljavne v skladu s to uredbo.

Člen 47

Razveljavitev

Direktiva 2000/9/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 X.

Člen 48

Začetek veljavnosti in začetek uporabe

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 22 do 38 in člena 44, ki se uporabljajo od 21. oktobra 2016;
 - (b) člena 45(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

PODSISTEMI

Žičniška naprava se deli na infrastrukturo in spodaj navedene podsisteme:

1. Vrvi in vrvne zveze
 2. Pogoni in zavore
 3. Strojna oprema
 - 3.1 Napenjalne naprave
 - 3.2 Pogonska postaja
 - 3.3 Oprema trase žičnic
 4. Vozila
 - 4.1 Kabine, sedeži ali vlečne naprave
 - 4.2 Nosilne naprave
 - 4.3 Pogonske naprave
 - 4.4 Prižemke
 5. Elektrotehnične naprave
 - 5.1 Krmilne, kontrolne in varnostne naprave
 - 5.2 Komunikacijska in informacijska oprema
 - 5.3 Oprema za zaščito pred strelo
 6. Reševalna oprema
 - 6.1 Nepremična reševalna oprema
 - 6.2 Prenosna reševalna oprema
-

PRILOGA II

BISTVENE ZAHTEVE

1. Namen

Ta priloga določa bistvene zahteve, skupaj z obratovalno-tehničnimi in vzdrževalno-tehničnimi, ki veljajo za načrtovanje, gradnjo in začetek obratovanja žičniških naprav ter za podsisteme in varnostne elemente.

2. Splošne zahteve

2.1 Varnost oseb

Varnost potnikov, operativnega osebja in tretjih oseb je temeljna zahteva za načrtovanje, gradnjo in obratovanje žičniških naprav.

2.2 Varnostna načela

Vse žičniške naprave so načrtovane, obratujejo in se vzdržujejo v skladu z naslednjimi načeli, ki jih je treba uporabiti po navedenem vrstnem redu:

- odpraviti ali, če to ni mogoče, zmanjšati tveganja z ustreznimi postopki pri načrtovanju in gradnji,
- opredeliti in izvesti vse potrebne ukrepe za zaščito pred tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti pri načrtovanju in gradnji,
- opredeliti in navesti varnostne ukrepe, ki bi jih bilo treba sprejeti, da bi preprečili tveganja, ki jih ni bilo mogoče v celoti odpraviti z določbami in ukrepi iz prve in druge alinee.

2.3 Upoštevanje zunanjih dejavnikov

Žičniške naprave morajo biti načrtovane in zgrajene tako, da omogočajo varno obratovanje z njimi, ob upoštevanju vrste žičniške naprave, naravnih in fizičnih značilnosti terena, na katerem so postavljene, okolice ter atmosferskih in vremenskih dejavnikov, pa tudi možnih objektov in ovir, ki so postavljeni v bližini, bodisi na tleh bodisi v zraku.

2.4 Dimenzije

Žičniška naprava, podsistemi in vsi varnostni elementi naprave so dimenzionirani, načrtovani in zgrajeni tako, da z zadovoljivo stopnjo varnosti prenesejo vse obremenitve, ki so možne v predvidenih pogojih, vključno s tistimi, do katerih pride, ko naprava ne obratuje, in zlasti ob upoštevanju zunanjih vplivov, dinamičnih učinkov in pojavov preobremenjenosti ter priznanega najnovejšega tehničnega razvoja, zlasti glede izbire materialov.

2.5 Montaža

2.5.1 Žičniška naprava, podsistemi in vsi varnostni elementi so načrtovani in zgrajeni na način, ki zagotavlja možnost varne montaže in vgradnje.

2.5.2 Varnostni elementi so načrtovani tako, da so napake pri montaži izključene, bodisi kot posledica izgradnje bodisi z ustreznimi oznakami na samih elementih.

2.6 Neoporečnost žičniške naprave

2.6.1 Varnostni elementi so načrtovani in zgrajeni ter uporabni na način, ki zagotavlja, da je v vsakem primeru poskrbljeno za neoporečnost pri obratovanju in/ali varnost žičniške naprave, kakor je opredeljeno v varnostni analizi iz člena 8, tako da je verjetnost napake minimalna, varnostni faktor pa ustrezen.

- 2.6.2 Žičniška naprava je načrtovana in zgrajena na način, ki zagotavlja, da se med obratovanjem vsaka napaka elementa, ki utegne ogroziti varnost, odpravi z ustreznim, pravočasno sprejetim ukrepom.
- 2.6.3 Varnostni ukrepi iz točk 2.6.1 in 2.6.2 se uporabljajo v celotnem obdobju med dvema načrtovanima inšpekcijskima pregledoma zadevnega elementa. Časovno obdobje za načrtovani inšpekcijski pregled varnostnih elementov je jasno naveden v priročniku z navodili za uporabo.
- 2.6.4 Varnostni elementi, ki so vgrajeni v žičniške naprave kot rezervni deli, zadovoljujejo bistvene zahteve te uredbe in pogoje v zvezi z brezhibnim vzajemnim delovanjem z drugimi deli žičniških naprav.
- 2.6.5 Ukrepi se sprejmejo za zagotovitev, da učinki ognja v žičniški napravi ne ogrožajo varnosti oseb.
- 2.6.6 Sprejmejo se posebni ukrepi za zaščito žičniških naprav in oseb pred učinki strele.
- 2.7 Varnostne naprave
- 2.7.1 Vsaka okvara v žičniški napravi, ki bi lahko privedla do napake, s katero bi bila ogrožena varnost, se, kadar je smotno, odkrije, prijavi in obdela z varnostno napravo. Enako velja za vsak normalno predvidljiv zunanji dogodek, ki lahko ogroža varnost.
- 2.7.2 Ob katerem koli času je omogočen ročni izklop naprave.
- 2.7.3 Ponovni zagon žičniške naprave z varnostno napravo po njenem izklopu ni omogočen, razen če so sprejeti ustrezni ukrepi.
- 2.8 Vzdrževalno-tehnične zahteve
- Žičniška naprava je načrtovana in zgrajena tako, da omogoča varno opravljanje rednega in posebnega vzdrževanja ter popravil.
- 2.9 Obremenjevanje okolja
- Žičniška naprava je načrtovana in zgrajena tako, da je vsako obremenjevanje okolja s strupenimi plini, emisijami hrupa ali tresljaji znotraj in zunaj naprave v predpisanih mejah.
3. Zahteve glede infrastrukture
- 3.1 Prostorski načrt, hitrost, razdalja med vozili
- 3.1.1 Žičniška naprava je načrtovana tako, da obratuje varno, ob upoštevanju značilnosti terena in okolice, atmosferskih in meteoroloških pogojev, vseh možnih objektov in ovir, ki so postavljeni v bližini, bodisi na tleh bodisi v zraku, na način, ki ne obremenjuje okolja in ne ogroža varnosti, pod vsemi obratovalnimi pogoji in pogoji servisiranja ali v primeru operacije reševanja oseb.
- 3.1.2 Med vozili, vlečnimi napravami, voznimi tiri, vrvmi itd. ter morebitnimi objekti in ovirami v bližini, bodisi na tleh bodisi v zraku, se zagotovi zadostna bočna in navpična razdalja, ob upoštevanju navpičnega, vzdolžnega in bočnega gibanja vrvi in vozil ali vlečnih naprav pod najmanj ugodnimi predvidenimi pogoji obratovanja.
- 3.1.3 Pri največji razdalji med vozili in tlemi je treba upoštevati naravo naprave, vrsto vozila in postopke reševanja. Če gre za odprte kabine, se upoštevajo tudi nevarnost padca in psihološki vidiki, povezani z razdaljo med vozili in tlemi.

- 3.1.4 Največja hitrost vozil ali vlečnih naprav, najmanjša razdalja med njimi ter njihove zmogljivosti pospeška in zaviranja se izberejo tako, da sta zagotovljena varnost oseb in varno obratovanje žičniške naprave.
- 3.2 Postaje in objekti ob progi
- 3.2.1 Postaje in objekti ob progi so načrtovani, postavljeni in opremljeni tako, da zagotavljajo stabilnost. Omogočajo varno vodenje vrvi, vozil in vlečnih naprav ter varno vzdrževanje v vseh pogojih obratovanja.
- 3.2.2 Območja za vstop v napravo in izstop iz nje so načrtovana tako, da zagotavljajo varnost v prometu vozil, vlečnih naprav in oseb. Gibanje vozil in vlečnih naprav na postajah poteka brez nevarnosti za osebe, ob upoštevanju njihovega aktivnega sodelovanja pri gibanju naprav.
4. Zahteve v zvezi z vrvmi, pogoni in zavorami ter mehanskimi in električnimi napravami
- 4.1 Vrvi in njihovi nosilci
- 4.1.1 Vsi ukrepi se sprejmejo v skladu z najnovejšim tehnološkim razvojem:
- da se prepreči prelom vrvi ali njihovih priključkov,
 - da se upoštevajo najmanjše in največje vrednosti njihove obremenitve,
 - da se zagotovi varna montaža na nosilce in se prepreči iztiranje,
 - da se omogoči njihov nadzor.
- 4.1.2 Kadar ni mogoče preprečiti vseh tveganj iztiranja vrvi, se sprejmejo ukrepi, s katerimi se vrvi zadržijo in žičniške naprave ustavijo, ne da bi bile ob iztiranju ogrožene osebe.
- 4.2 Strojne naprave
- 4.2.1 Pogoni
- Pogonski sistem žičniške naprave je dovolj učinkovit in zmogljiv ter prilagodljiv različnim sistemom in načinom obratovanja.
- 4.2.2 Pomožni pogon
- Žičniška naprava ima pomožni pogon, njegova energetska oskrba pa je neodvisna od energetske oskrbe glavnega pogonskega sistema. Vendar pomožni pogon ni potreben, če varnostna analiza pokaže, da lahko ljudje preprosto, hitro in varno zapustijo vozila in zlasti vlečne naprave, tudi če pomožni pogon ni na voljo.
- 4.2.3 Zaviranje
- 4.2.3.1 V nujnih primerih je omogočeno, da se žičniška naprava in/ali vozila v vsakem trenutku ustavijo, tudi pod najbolj neugodnimi pogoji dovoljene obremenitve in zaviranja pogonskega kolesa med obratovanjem. Pot ustavljanja je tako kratka, kot to zahteva varnost žičniške naprave.
- 4.2.3.2 Vrednosti zaviranja so določene v ustreznih mejah na način, ki zagotavlja varnost oseb ter zadovoljivo odzivanje vozil, vrvi in drugih delov žičniške naprave.
- 4.2.3.3 V vseh žičniških napravah sta dva ali več zavornih sistemov, pri čemer vsak omogoča ustavitev žičniške naprave, med seboj pa so usklajeni tako, da samodejno zamenjajo aktivni sistem, če ni več dovolj učinkovit. Zadnji zavorni sistem žičniške naprave deluje čim bližje vlečni vrvi. Te določbe ne veljajo za vlečnice.

- 4.2.3.4 Žičniška naprava je opremljena z učinkovitim vpenjalnim in zaklepnim mehanizmom, ki prepreči prezgodnji ponovni zagon.

4.3 Kontrolne naprave

Kontrolne naprave so načrtovane in zgrajene tako, da so varne in zanesljive, da prenesejo normalne obratovalne obremenitve in zunanje vplive, kot so vlaga, skrajne temperature ali elektromagnetne motnje, ter da ne povzročajo nevarnih situacij, niti ob napaki v obratovanju.

4.4 Komunikacijske naprave

Zagotovljene so ustrezne naprave za medsebojno komuniciranje operativnega osebja ob vsakem času in za obveščanje potnikov v nujnih primerih.

5. Vozila in vlečne naprave

- 5.1 Vozila in/ali vlečne naprave so načrtovani in opremljeni tako, da v predvidenih pogojih obratovanja potniki ali člani operativnega osebja ne morejo pasti iz njih ali biti ogroženi na kakršen koli drug način.

- 5.2 Pritrjevalni deli vozil in vlečnih naprav so dimenzionirani in izdelani tako, da v najbolj neugodnih pogojih:

- ne poškodujejo vrvi ali
- ne drsijo, razen če drsenje bistveno ne vpliva na varnost vozila, vlečne ali žičniške naprave.

- 5.3 Vrata vozil (na kabinskih žičnicah, kabinah) so načrtovana in zgrajena tako, da je omogočeno njihovo zapiranje in zaklepanje. Tla in stene vozil so načrtovani in zgrajeni tako, da v vseh okoliščinah vzdržijo pritisk in obremenitve, ki jih izvajajo potniki in operativno osebje.

- 5.4 Če se zaradi varnosti obratovanja zahteva prisotnost operaterja v vozilu, je v vozilu oprema, ki je zahtevana za opravljanje operaterjevih nalog.

- 5.5 Vozila in/ali vlečne naprave ter zlasti njihovi nosilni mehanizmi so načrtovani in pritrjeni tako, da zagotavljajo varnost delavcev, ki jih servisirajo v skladu z ustreznimi predpisi in navodili.

- 5.6 Če so vozila opremljena s priklopnimi pritrjevalnimi napravami, se sprejmejo vsi ukrepi, da se brez nevarnosti za potnike ali operativno osebje pri odhodu ustavijo vsa vozila, katerih pritrjevalne naprave so bile nepravilno priklopljene na vrv, pri prihodu pa se ustavijo vsa vozila, ki niso bila odklopljena, ter da se prepreči padec vozila.

- 5.7 Naprave, katerih vozila se premikajo po nespremenljivi progi (kot so vzpenjače in večvrvne kabinske žičnice), so opremljene z avtomatsko zavorno napravo na progi, če ni mogoče z gotovostjo izključiti možnosti preloma vlečne vrvi.

- 5.8 Če ni mogoče izključiti tveganja iztirjanja vozila z drugimi ukrepi, je vozilo opremljeno z napravo proti iztirjanju, ki omogoča ustavitev vozila brez nevarnosti za ljudi.

6. Oprema za potnike in operativno osebje

Dostop do območij za vstop in izhod iz območij za izstopanje ter vstopanje in izstopanje potnikov in operativnega osebja je organiziran glede na gibanje in ustavljanje vozil tako, da je zagotovljena varnost potnikov in operativnega osebja, zlasti na območjih, kjer obstaja nevarnost padca.

Otrokom in osebam z omejeno mobilnostjo je omogočena varna uporaba žičniške naprave, če je žičniška naprava načrtovana za prevoz takih oseb.

7. Obratovalno-tehnične zahteve

7.1 Varnost

7.1.1 Sprejmejo se vse tehnične določbe in vsi tehnični ukrepi za zagotovitev, da se žičniška naprava uporablja za predviden namen v skladu s tehnično specifikacijo in opredeljenimi pogoji obratovanja ter da se upoštevajo navodila o varnem obratovanju in vzdrževanju. Priročnik z navodili za uporabo in pripadajoči zapiski so v jeziku, ki ga uporabniki brez težav razumejo in ki ga določi država članica, na ozemlju katere je žičniška naprava zgrajena.

7.1.2 Osebe, odgovorne za obratovanje žičniške naprave, imajo zadostne materialne vire in so usposobljene za izvajanje zadevne naloge.

7.2 Varnost ob izrednem izpadu obratovanja žičniške naprave

Sprejmejo se vse tehnične določbe in ukrepi za zagotovitev varnosti potnikov in operativnega osebja v določenem času, ki je primeren vrsti žičniške naprave in njeni okolici, če žičniška naprava ne deluje in je ni mogoče hitro ponovno zagnati.

7.3 Druge posebne določbe v zvezi z varnostjo

7.3.1 Položaj operaterjev in delovna mesta

Premični deli, ki so navadno dostopni na postajah, so načrtovani, izdelani in vgrajeni tako, da je izključeno vsako tveganje, ali če tako tveganje obstaja, opremljeni z zaščitnimi napravami, da se prepreči stik z deli žičniške naprave, ki bi utegnili povzročiti nesrečo. Ti mehanizmi morajo biti take vrste, da jih ni mogoče zlahka odstraniti ali onemogočiti njihovega obratovanja.

7.3.2 Nevarnost padca

Delovna mesta in delovna območja, vključno s tistimi, ki se uporabljajo samo občasno, ter dostop do njih so načrtovani in zgrajeni tako, da se preprečijo padci oseb, ki delajo ali se gibljejo na teh mestih in območjih. Če konstrukcija ni primerna, se tem osebam za preprečitev padcev zagotovijo tudi pritrdilne točke za osebno zaščitno opremo.

PRILOGA III

**POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL B:
EU-PREGLED TIPA – TIP PROIZVODNJE**

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnični načrt podsistema ali varnostnega elementa ter preveri in potrdi, da tehnični načrt izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanj.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehničnega načrta podsistema ali varnostnega elementa s pregledovanjem tehnične dokumentacije iz točke 3 ter s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, popolnega podsistema ali varnostnega elementa (tip proizvodnje).
3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo za podsistem ali varnostni element v skladu s Prilogo VIII;
 - (d) reprezentativen vzorec predvidenega podsistema ali varnostnega elementa ali podrobnosti o prostorih, kjer ga je mogoče pregledati. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov.
4. Priglašeni organ:
 - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehničnega načrta podsistema ali varnostnega elementa;
 - 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;
 - 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;
 - 4.4 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi v primeru, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov niso bile uporabljene, preveril, ali so rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij, skladne z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz te uredbe;
 - 4.5 se s proizvajalcem dogovori o kraju, kjer se bodo opravljali pregledi in preskusi.
 5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja dejavnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
 6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te uredbe, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU -pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, morebitne pogoje njegove veljavnosti, potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa (podsistema ali varnostnega elementa) 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 proizvedenih podsistemov ali varnostnih elementov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Navedejo se tudi pogoji, pod katerimi se lahko izda, priloženi pa so mu opisi in skice, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega tipa.

Certifikat je veljaven največ 30 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.

7. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehnoloških dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip morda 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 obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost podsistema ali varnostnega elementa z bistvenimi zahtevami te uredbe, ali o pogojih veljavnosti certifikata.

Priglašeni organ prouči spremembo in obvesti proizvajalca, ali je certifikat o EU-pregledu tipa še naprej veljaven ali so potrebni nadaljnje preiskave, preverjanja ali preskusi. Priglašeni organ po potrebi izda dodatek k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa ali zahteva vložitev novega zahtevka za EU-pregled tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenemu organu predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali 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 dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.
10. Obveznosti proizvajalca iz točk 7 in 9 lahko izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IV

**POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL D:
SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE**

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

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih podsistemov ali varnostnih elementov iz točke 3 ter je pod nadzorom v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za podsisteme ali varnostne elemente, odobrene v skladu z modulom B;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata (certifikatov) o EU-pregledu tipa;
- (f) podrobnosti o prostorih, kjer se podsistem ali varnostni element proizvaja.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da so podsistemi ali varnostni elementi skladni s tipom ali tipi, opisanim ali opisanimi v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo 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 vodstva 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 umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvodov in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Ta organ predvidi skladnost z navedenimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih, kjer se podsistemi ali varnostni elementi proizvajajo, pregledujejo in preskušajo.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju na področju žičniških naprav in tehnologije zadevnih podsistemov in varnostnih elementov ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te uredbe. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(e), da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz te uredbe, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti podsistemov ali varnostnih elementov z navedenimi zahtevami.

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

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca obvesti o rezultatih vrednotenja. V primeru ponovne ocene obvesti proizvajalca o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate pregleda in obrazložitev odločitve o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu 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 o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede vsaj enkrat na dve leti, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu.
- 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.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec na vsak posamezen podsistem ali varnostni element, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3.1, identifikacijsko številko tega organa.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model podsistema ali varnostnega elementa sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo za nacionalne organe hrani še 30 let po tem, ko je bil podsystem ali varnostni element dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model podsistema ali varnostnega elementa, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsystem ali varnostni element dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
 - (b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
 - (c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, umaknil ali drugače omejil, ter navede razloge za svojo odločitev, na zahtevo pa tudi o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

Na zahtevo priglašeni organ Komisiji in državam članicam predloži izvod izdane odločitve oz. izdanih odločitev o odobritvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ hrani izvod vsake izdane odločitve o odobritvi ter njenih prilog in dodatkov.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

**POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL F:
SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA PODSISTEMA ALI VARNOSTNEGA ELEMENTA**

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja podsistema ali varnostnega elementa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni podsistemi ali varnostni elementi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

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

3. Preverjanje

- 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za preverjanje podsistema ali varnostnega elementa.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za podsisteme ali varnostne elemente, odobrene v skladu z modulom B;
- (d) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata (certifikatov) o EU-pregledu tipa;
- (e) podrobnosti o prostorih, kjer se podsistem ali varnostni element lahko pregleda.

- 3.2 Priglašeni organ izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost podsistemov ali varnostnih elementov 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 podsistemov ali varnostnih elementov z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega podsistema ali varnostnega elementa v skladu s točko 4 ali s pregledom in preskusom podsistemov ali varnostnih elementov na statistični podlagi v skladu s točko 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega podsistema ali varnostnega elementa

- 4.1 Vsi podsistemi ali varnostni elementi 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 tak harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

Proizvajalec za nacionalne organe certifikate o skladnosti hrani še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.

5. Statistično preverjanje skladnosti

5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoj podsistem ali varnostni element za preverjanje v obliki homogenih serij.

5.2 Iz vsake serije se odvzame naključni vzorec. Vsi pod sistemi ali varnostni elementi iz vzorca 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, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z veljavnimi zahtevami iz te uredbe ter določi, ali se serija sprejme ali zavrne. Kadar tak harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglasi organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.3 Če je serija sprejeta, se šteje, da so odobreni vsi pod sistemi ali varnostni elementi iz serije, razen tistih pod sistemov ali varnostnih elementov iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglasi organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren podsistem ali varnostni element ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec za nacionalne organe certifikate o skladnosti hrani še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.

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

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec na vsak posamezen podsistem ali varnostni element, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglasi organa iz točke 3, identifikacijsko številko tega organa.

6.2 Proizvajalec za vsak model pod sistema ali varnostnega elementa sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo za nacionalne organe hrani še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model pod sistema ali varnostnega elementa, za katerega je bila sestavljena.

Če priglasi organ iz točke 3 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglasi organa na pod sisteme ali varnostne elemente namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglasi organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na pod sisteme ali varnostne elemente med proizvodnim procesom.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne sme izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

PRILOGA VI

**POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL G:
SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE**

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3.1 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni podsistem ali varnostni element, ki je predmet določb iz točke 3, v skladu z zahtevami te uredbe, ki veljajo zanj.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih podsistemov ali varnostnih elementov z veljavnimi zahtevami te uredbe.

3. Preverjanje

- 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za preverjanje enote podsistema ali varnostnega elementa.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo za podsistem ali varnostni element v skladu s Prilogo VIII;
 - (d) podrobnosti o prostorih, kjer se podsistem ali varnostni element lahko pregleda.
 - 3.2 Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo za podsistem ali varnostni element ter izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer se preveri skladnost podsistema ali varnostnega elementa z veljavnimi zahtevami iz te uredbe. Kadar tak harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni podsistem ali varnostni element ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Če priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o skladnosti, podrobno utemelji zavrnitev in navede potrebne korektivne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

Kadar proizvajalec ponovno vloži zahtevek za preverjanje enote za zadevni podsistem ali varnostni element, zahtevek vloži pri istem priglašenem organu.

Na zahtevo priglašeni organ Komisiji in državam članicam predloži izvod certifikata o skladnosti.

Proizvajalec hrani tehnično dokumentacijo in certifikat o skladnosti za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec na vsak podsistem ali varnostni element, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3, identifikacijsko številko tega organa.

- 4.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje podsistem ali varnostni element, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1 in 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

**POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL H 1:
SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLED NAČRTOVANJA**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrtovanja je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolnjuje obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni podsistemi ali varnostni elementi izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo, končni pregled in preskušanje podsistemov ali varnostnih elementov iz točke 3 ter je pod nadzorom v skladu s točko 4. Ustreznost tehničnega načrta podsistemov ali varnostnih elementov se pregleda v skladu s točko 3.6.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti za zadevne podsisteme ali varnostne elemente.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) vse potrebne informacije o podsistemi ali varnostnih elementih, ki bodo proizvedeni;
- (c) tehnično dokumentacijo v skladu s Prilogo VIII za en reprezentativen tip vsake kategorije podsistema ali varnostnega elementa, ki bo proizvedena;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) naslov prostorov, kjer se podsistem ali varnostni element načrtuje, proizvaja, pregleduje in preskuša;
- (f) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost podsistemov ali varnostnih elementov z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za njih.

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 vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvoda;
- (b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in, kjer ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni v celoti, sredstev, tudi drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki bodo uporabljena za zagotovitev izpolnjevanja bistvenih zahtev iz te uredbe;
- (c) tehnik, postopkov in sistematičnih ukrepov za nadzor in preverjanje načrtovanja, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju podsistemov ali varnostnih elementov;
- (d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostosti njihovega izvajanja;

- (f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- (g) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Ta organ predvidi skladnost z navedenimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami relevantnega harmoniziranega standarda.

Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih, kjer se podsistemi ali varnostni elementi načrtujejo, proizvajajo, pregledujejo in preskušajo.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju na področju žičniških naprav in tehnologije zadevnih podsistemov in varnostnih elementov ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te uredbe.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne zahteve iz te uredbe, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti podsistemov ali varnostnih elementov z navedenimi zahtevami.

Priglašeni organ obvesti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika obvesti o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

3.6 Pregled načrtovanja

- 3.6.1 Proizvajalec vloži zahtevek za pregled načrtovanja pri priglašenem organu iz točke 3.1.

- 3.6.2 Zahtevek omogoča razumevanje načrtovanja, proizvodnje in obratovanja podsistema ali varnostnega elementa ter oceno njegove skladnosti z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanj.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi VIII.

- 3.6.3 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če načrtovanje izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo za podsystem ali varnostni element, proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa za načrtovanje. Na certifikatu so navedeni ime in naslov proizvajalca, rezultati pregleda, morebitni pogoji njegove veljavnosti in potrebni podatki za identifikacijo odobrenega načrtovanja. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Navedeni certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih podsistemov ali varnostnih elementov s pregledanim načrtovanjem ter omogoči nadzor med uporabo, kjer je to ustrezno.

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

- 3.6.4 Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehnoloških dosežkov, ki kažejo, da odobreno načrtovanje morda 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 redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa za načrtovanje, o kakršnih koli spremembah odobrenega načrtovanja, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami te uredbe, ali o pogojih veljavnosti certifikata. Za take spremembe je potrebna dodatna odobritev – priglašenega organa, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa za načrtovanje – v obliki dodatka k izvirniku certifikata o EU-pregledu tipa za načrtovanje.

- 3.6.5 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa za načrtovanje in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenemu organu predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o certifikatih o EU-pregledu tipa za načrtovanje in/ali dodatkih k tem certifikatom, ki jih je zavrnil, umaknil, začasno preklical ali drugače omejil, na zahtevo pa tudi o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa za načrtovanje 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 za načrtovanje, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

- 3.6.6 Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa za načrtovanje, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev načrtovanja, izdelave, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise o kakovosti, predvidene pri postopku načrtovanja v sistemu kakovosti, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.;

(c) zapise o kakovosti, kakor so predvideni pri proizvodnem postopku v sistemu kakovosti, na primer poročila o preverjanju in podatke o preskusih, podatke o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost rednih pregledov je takšna, da se popoln ponovni pregled opravi vsaka tri leta.

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.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsak podsistem ali varnostni element, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3.1, identifikacijsko številko tega organa.

5.2 Proizvajalec za vsak model podsistema ali varnostnega elementa sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo za nacionalne organe hrani še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model podsistema ali varnostnega elementa, za katerega je bila sestavljena, v njej pa je navedena tudi številka certifikata o EU-pregledu tipa za načrtovanje.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg, hrani:

- (a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(c);
- (b) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1(d);
- (c) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena;
- (d) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.3, 3.5, 4.3 in 4.4.

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

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

Na zahtevo priglašeni organ Komisiji in državam članicam predloži izvod odločitve oz. odločitev o odobritvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ hrani izvode odločitev o odobritvi sistema kakovosti, njenih prilog in dodatkov ter tehnični dosje še 30 let po njihovi izdaji.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VIII

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA ZA PODSISTEME IN VARNOSTNE ELEMENTE

1. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti podsistemov ali varnostnih elementov z veljavnimi zahtevami iz te uredbe ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za ugotavljanje skladnosti, zajema načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje podsistema ali varnostnega elementa.
 2. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (a) splošen opis podsistema ali varnostnega elementa;
 - (b) skice načrtovanja in izdelave, diagrame sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd. ter opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje teh skic in diagramov ter delovanja podsistema ali varnostnega elementa;
 - (c) seznam harmoniziranih standardov iz člena 17, ki so uporabljeni v celoti ali deloma, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, če ti harmonizirani standardi niso uporabljeni, pa opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te uredbe, tudi seznam drugih ustreznih uporabljenih tehničnih specifikacij. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (d) dokazila o ustreznosti načrtovanja, vključno z rezultati morebitnih izračunov, pregledov ali preskusov načrtovanja, ki jih je izvedel ali naročil proizvajalec, skupaj s povezanimi poročili;
 - (e) izvod navodil za podsistem ali varnostni element;
 - (f) pri podsistemih izhode izjav EU o skladnosti za varnostne elemente, vgrajene v podsistem.
-

PRILOGA IX

IZJAVA EU O SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV št. ... (*)

1. Podsystem/varnostni element ali model podsistema/varnostnega elementa (številka proizvoda, številka tipa, serijska številka ali zaporedna 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 (opredelitev podsistema ali varnostnega elementa, ki omogoča sledljivost. Če je to potrebno za opredelitev podsistema ali varnostnega elementa, lahko vključuje sliko):
 - opis podsistema ali varnostnega elementa,
 - vse ustrezne določbe, ki jih mora izpolnjevati varnostni element, in zlasti pogoje uporabe.
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: ...
6. Sklici na uporabljene relevantne harmonizirane standarde ali sklici 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. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu: ...

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

(*) Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali bo izjave o skladnosti oštevilčil.

PRILOGA X

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2000/9/ES	Ta uredba
—	Člen 1
Člen 1(1)	Člen 2(1)
Člen 1(2)	Člen 3, točka 1
Člen 1(3)	Člen 3, točke 7 do 9
Člen 1(4), prvi pododstavek	Člen 2(1)
Člen 1(4), drugi pododstavek	—
Člen 1(4), tretji pododstavek	Člen 9(3)
Člen 1(5)	Člen 3, točke 1, 3 do 6
Člen 1(6)	Člen 2(2)
Člen 2	—
Člen 3(1)	Člen 6
Člen 3(2)	Člen 17
—	Člen 3, točke 10 do 27
Člen 4	Člen 8
Člen 5(1)	Člen 4 in Člen 5(1)
Člen 5(2)	Člen 5(4)
Člen 6	Člen 7
Člen 7(1) do (3)	Členi 18 do 21
Člen 7(4)	Člen 19(3)
Člen 8	Člen 4
Člen 9	Člen 7
Člen 10	Členi 18 do 21
Člen 11(1)	Člen 9(1)
Člen 11(2)	Člen 9(4)
Člen 11(3)	—
Člen 11(4)	Člen 5(1)
Člen 11(5)	Člen 7
Člen 11(6) in (7)	Člen 9(2)
—	Členi 11 do 16
Člen 12	Člen 9(4)
Člen 13	Člen 10(1)
Člen 14	Členi 39 do 43
Člen 15	Člen 10(2)
Člen 16	Členi 22 do 38
Člen 17	Člen 44
Člen 18	Člena 20 in 21
Člen 19	—
Člen 20	—
Člen 21(3)	Člen 46

Direktiva 2000/9/ES	Ta uredba
Člen 22	Člen 48
—	Člen 45
—	Člen 47
Priloga I	Priloga I
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Člen 8
Priloga IV	Priloga IX
Priloga V	Priloge III do VII
Priloga VI	Priloga IX
Priloga VII	Priloge III do VII
Priloga VIII	Člen 26
Priloga IX	Člen 20
—	Priloga VIII

UREDBA (EU) 2016/425 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 9. marca 2016
o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 89/686/EGS ⁽³⁾ je bila sprejeta v okviru vzpostavitve notranjega trga, da se uskladijo zdravstvene in varnostne zahteve za osebno varovalno opremo v vseh državah članicah ter odstranijo ovire pri trgovanju z osebno varovalno opremo med državami članicami.
- (2) Direktiva 89/686/EGS temelji na načelih novega pristopa, kakor je določeno v Resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom ⁽⁴⁾. Določa samo bistvene zahteve, ki veljajo za osebno varovalno opremo, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec). Skladnost s tako določenimi harmoniziranimi standardi, katerih referenčne številke so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, zagotavlja domnevo o skladnosti z zahtevami Direktive 89/686/EGS. Izkušnje kažejo, da so navedena osnovna načela v tem sektorju učinkovita ter da bi jih bilo treba ohraniti in celo še bolj spodbujati.
- (3) Izkušnje pri izvajanju Direktive 89/686/EGS so pokazale nedoslednosti in pomanjkljivosti glede zajetih proizvodov in postopkov za ugotavljanje skladnosti. Da bi upoštevali te izkušnje in pojasnili okvir, znotraj katerega se lahko omogoči dostopnost na trgu proizvodov, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba določene vidike Direktive 89/686/EGS revidirati in izboljšati.
- (4) Obseg, bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ter postopki ugotavljanja skladnosti morajo biti enaki v vseh državah članicah, zato države članice nimajo skoraj nobene prožnosti pri prenosu direktive, ki temelji na načelih novega pristopa, v nacionalno pravo. Direktivo 89/686/EGS bi bilo treba zato nadomestiti z uredbo, ki je ustrezen pravni instrument za uvedbo jasnih in podrobnih pravil, ki državam članicam ne omogočajo različnih prenosov.
- (5) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in kontrole proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede uporabe oznake CE.

⁽¹⁾ UL C 451, 16.12.2014, str. 76.

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

⁽³⁾ Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18).

⁽⁴⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

- (6) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa skupna načela in referenčne določbe, ki naj bi se uporabljale v sektorski zakonodaji. Za zagotavljanje usklajenosti z drugo sektorsko zakonodajo za proizvode je nekatere določbe te uredbe treba ustrezno uskladiti z navedenim sklepom, v kolikor sektorske specifičnosti ne zahtevajo drugačnih rešitev. Zato bi bilo treba določene opredelitve pojmov, splošne obveznosti gospodarskih subjektov, domnevo o skladnosti, izjavo EU o skladnosti, pravila za uporabo oznake CE, zahteve glede organov za ugotavljanje skladnosti in priglasitvenih postopkov, postopke za ugotavljanje skladnosti ter določbe o postopkih, ki so povezani z osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje, prilagoditi navedenemu sklepu.
- (7) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
- (8) V tej uredbi je zajeta osebna varovalna oprema, ki je v trenutku, ko je dana na trg, nova na trgu Unije; to pomeni, da gre bodisi za novo osebno varovalno opremo, ki jo je izdelal proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi za novo ali rabljeno osebno varovalno opremo, uvoženo iz tretje države.
- (9) To uredbo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.
- (10) Nekateri proizvodi na trgu, ki uporabnikom zagotavljajo zaščitno funkcijo, so izvzeti iz področja uporabe Direktive 89/686/EGS. Da se za uporabnike navedenih proizvodov zagotovi enako visoka raven zaščite kot za uporabnike osebne varovalne opreme, zajete v Direktivi 89/686/EGS, bi bilo treba v področje uporabe te uredbe vključiti osebno varovalno opremo za zasebno rabo, namenjeno zaščiti pred vročino, v skladu s podobno osebno varovalno opremo za profesionalno rabo, ki je že zajeta v Direktivi 89/686/EGS. Na okrasnih obrtniških proizvodih ni navedeno, da izpolnjujejo zaščitno funkcijo, in po definiciji niso osebna varovalna oprema, zato zanje navedena vključitev ne velja. Oblačila, namenjena za zasebno uporabo, z odsevnimi ali fluorescentnimi elementi, dodanimi zaradi oblikovanja ali okrasa, niso osebna varovalna oprema in zato niso zajeta v tej uredbi. Proizvodi, namenjeni za zasebno uporabo za zaščito v atmosferskih pogojih, ki niso ekstremni, ali za zaščito pred vlago in vodo, ki med drugim vključujejo sezonska oblačila, dežnike in rokavice za pomivanje posode, tudi ne bi smeli biti zajeti v področje uporabe te uredbe. Primerno je tudi pojasniti seznam izvzete osebne varovalne opreme iz Priloge I k Direktivi 89/686/EGS, in sicer tako, da se doda sklicevanje na proizvode, ki jih zajema druga zakonodaja in so zato izvzeti iz področja uporabe te uredbe.
- (11) Gospodarski subjekti bi morali biti v skladu s svojo vlogo v dobavni verigi odgovorni za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost, ter zaščita uporabnikov in poštena konkurenca na trgu Unije.
- (12) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe, s katerimi se zagotovi, da je na trgu dostopna samo osebna varovalna oprema, ki je skladna s to uredbo. Ta uredba bi morala določiti jasno in sorazmerno porazdelitev obveznosti glede na vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni in distribucijski verigi.
- (13) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, nacionalni organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poleg poštnega naslova vključijo tudi spletni naslov.
- (14) Proizvajalec, ki podrobno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je zato najustreznejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi moral torej ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (15) Nujno je treba zagotoviti, da osebna varovalna oprema iz tretjih držav, ki vstopa na trg Unije, izpolnjuje zahteve iz te uredbe, zlasti pa, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da osebna varovalna oprema, ki jo dajejo na trg, izpolnjuje zahteve iz te uredbe, in da na trg ne dajejo osebne varovalne opreme, ki ne izpolnjuje teh zahtev ali pomeni tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da sta oznaka CE in tehnična dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.

⁽¹⁾ 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).

- (16) Distributer omogoča dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, potem ko jo na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z osebno varovalno opremo ne vpliva negativno na skladnost osebne varovalne opreme.
- (17) Pri dajanju osebne varovalne opreme na trg bi moral vsak uvoznik na tej opremi navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava osebne varovalne opreme tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na osebni varovalni opremi navedel svoje ime in naslov.
- (18) Gospodarski subjekti bi si morali prizadevati za to, da bi bili natančnost in jasnost informacij zagotovljeni v vsej zadevni dokumentaciji, na primer v navodilih za uporabnike, ter da bi bila obenem ta dokumentacija vsem razumljiva, da bi upoštevala tehnološki razvoj in spremembe ravnanja končnega uporabnika in bila kar se da posodobljena. Ko je osebna varovalna oprema na trgu dostopna v embalaži, ki vsebuje več enot, morajo biti vsaki najmanjši enoti, ki je na voljo na trgu, priložena navodila in informacije.
- (19) Vsak gospodarski subjekt, ki da osebno varovalno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni izdelek na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (20) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti tem organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevno osebno varovalno opremo.
- (21) Zagotavljanje sledljivosti osebne varovalne opreme skozi celotno dobavno verigo pomaga pri oblikovanju preprostejšega in učinkovitejšega nadzora trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga omogoča izsleditev gospodarskega subjekta, ki je omogočil dostopnost neskladne osebne varovalne 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 takšne informacije o drugih gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili osebno varovalno opremo ali katerim so navedeno opremo dobavili.
- (22) Da se nekatere bistvene varnostne zahteve Direktive 89/686/EGS poenostavijo in prilagodijo dosedanji praksi, bi bilo treba črtati zahtevo, da ima osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti pred škodljivim hrupom, označen olajševalni indeks, saj so izkušnje pokazale, da ni mogoče izmeriti in vzpostaviti takega indeksa. Glede mehanskih vibracij bi bilo treba odpraviti zahtevo, da se ne preseže mejna vrednost, določena v zakonodaji Unije o izpostavljenosti delavcev vibracijam, ker samo z uporabo osebne varovalne opreme tega cilja ni mogoče doseči. Glede osebne varovalne opreme, namenjene zaščiti pred sevanjem, zahteva, da proizvajalec v navodilih za uporabo navede krivuljo prepustnosti, ni več potrebna, saj je navedba varnostnega faktorja bolj uporabna in uporabniku zadostuje.
- (23) Treba je jasno opredeliti povezanost te uredbe in njenega področja uporabe s pravico držav članic, da določijo zahteve za uporabo osebne varovalne opreme na delovnem mestu, zlasti v skladu z Direktivo Sveta 89/656/EGS ⁽¹⁾, da se preprečijo nejasnosti in dvomnost ter tako zagotovi prost pretok skladne osebne varovalne opreme. Člen 4 navedene direktive od delodajalcev zahteva, da zagotovijo osebno varovalno opremo, ki ustreza predpisom Unije glede oblike in izdelave v zvezi z varnostjo in zdravjem. V skladu z navedenim členom morajo proizvajalci osebne varovalne opreme, ki tovrstno opremo zagotavljajo svojim delavcem, zagotoviti, da oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
- (24) Organom za nadzor trga bi bilo treba zagotoviti enostaven dostop do izjave EU o skladnosti. Da bi izpolnili to zahtevo, bi morali proizvajalci zagotoviti, da je osebni varovalni opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti ali spletni naslov, na katerem je dostopna izjava EU o skladnosti.
- (25) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namene nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije za osebno varovalno opremo, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, bi bilo treba omogočiti, da je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti zbirka ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu (tretja posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 393, 30.12.1989, str. 18).

- (26) Za povečanje učinkovitosti nadzora trga je treba obveznosti priprave popolne tehnične dokumentacije razširiti na vso osebno varovalno opremo.
- (27) Da se zagotovi, da je osebna varovalna oprema pregledana na podlagi najnovejšega stanja tehnike, bi bilo treba veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejiti na največ pet let. Treba bi bilo predvideti postopek za pregled certifikata. Zahtevati bi bilo treba minimalno vsebino certifikata, da se olajša delo organov za nadzor trga.
- (28) Kadar proizvajalec ni spremenil odobrenega tipa in harmonizirani standardi ali druge tehnične specifikacije, ki jih je uporabil proizvajalec, niso bili spremenjeni in še naprej izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejše stanje na področju tehnološkega razvoja, bi bilo treba za podaljšanje certifikata o EU-pregledu tipa uporabiti poenostavljeni postopek. Dodatni preskusi ali tehnični pregledi v takšnih primerih ne bi smeli biti potrebni, upravno breme in z njim povezani stroški pa bi morali biti minimalni.
- (29) Oznaka CE, ki označuje skladnost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila o namestitvi oznake CE na osebno varovalno opremo bi bilo treba določiti v tej uredbi.
- (30) Za zagotavljanje skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe je treba določiti ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih mora proizvajalec upoštevati. Direktiva 89/686/EGS razvršča osebno varovalno opremo v tri kategorije, ki so predmet različnih postopkov ugotavljanja skladnosti. Da bi zagotovili stalno visoko raven varnosti vse osebne varovalne opreme, bi bilo treba razširiti krog proizvodov, za katere velja eden od postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s proizvodno fazo. Postopke ugotavljanja skladnosti za vsako kategorijo osebne varovalne opreme bi bilo treba, kolikor je to mogoče, določiti na podlagi modulov za ugotavljanje skladnosti, določenih v Sklepu št. 768/2008/ES.
- (31) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba prilagoditi posebnim pogojem za proizvodnjo osebne varovalne opreme, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, ter osebne varovalne opreme, ki se proizvede kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku.
- (32) Treba je zagotoviti enotno visoko stopnjo učinkovitosti organov za ugotavljanje skladnosti osebne varovalne opreme po vsej Uniji, ki bi morali svoje naloge opravljati na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. Zato bi bilo treba določiti obvezne zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (33) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te uredbe.
- (34) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti osebne varovalne opreme je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev in spremljanje priglašanih organov.
- (35) 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.
- (36) Za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali nacionalni javni organi po vsej Uniji pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da imajo ustrezna sredstva, da to oceno opravijo sami. Da bi zagotovili primerno stopnjo verodostojnosti ocenjevanja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takšnih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam predložiti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.

- (37) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali te dejavnosti prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev ravni zaščite, ki se zahteva za osebno varovalno opremo, ki bo dana na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe izpolnjujejo iste zahteve kot priglasi organi v zvezi z izvajanjem nalog ugotavljanja skladnosti. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglasi, ter spremljanje organov, ki so že bili priglasi, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (38) Glede na to, da priglasi organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasi organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko razjasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglasi organi.
- (39) Za namene konkurenčnosti je ključno, da priglasi organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti tako, da s tem gospodarskim subjektom ne ustvarijo nepotrebnega bremena. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti usklajenost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglasi organov.
- (40) Zainteresirane strani bi morale imeti pravico, da se pritožijo zoper rezultate ugotavljanja skladnosti, ki ga opravi priglasi organ. Zato je pomembno zagotoviti, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglasi organov.
- (41) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko osebna varovalna oprema, zajeta v tej uredbi, da na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogroža zdravja ali varnosti ljudi. Za osebno varovalno opremo, zajeto v tej uredbi, bi bilo treba šteti, da ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te uredbe le v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko bi njena uporaba lahko sledila iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (42) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za osebno varovalno opremo, zajeto v tej uredbi. Ta uredba državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (43) Direktiva 89/686/EGS že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje skladnosti proizvoda. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječega strokovnega znanja v državah članicah.
- (44) Obstoječo ureditev bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati v povezavi z osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takšne osebne varovalne opreme ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (45) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (46) Da bi upoštevali tehnični napredek in znanje ali nove znanstvene dokaze, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s spremembo kategorije nevarnosti, pred katerimi naj bi osebna varovalna oprema ščitila uporabnike. 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.

- (47) 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 ⁽¹⁾.
- (48) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od priglasitvene države članice zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglasi in organi, ki ne izpolnjujejo ali več ne izpolnjujejo zahtev za svojo prigrasitev, bi se moral uporabljati svetovni postopek.
- (49) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladno osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa, bi se moral uporabljati postopek pregleda.
- (50) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladno osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi.
- (51) 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 zastavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s poslovnikom odbora.
- (52) 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, povabiti k udeležbi na takšnih sestankih.
- (53) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi proizvodi, upravičeni ali ne.
- (54) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev zahtevam iz te uredbe, je treba predvideti dovolj dolgo prehodno obdobje po začetku veljavnosti te uredbe, v katerem se osebna varovalna oprema, skladna z Direktivo 89/686/EGS, še vedno lahko da na trg.
- (55) 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.
- (56) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotavljanja, da osebna varovalna oprema na trgu izpolnjuje zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti uporabnikov ob sočasni ohranitvi delovanja notranjega trga, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega 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.
- (57) Direktiva 89/686/EGS je bila večkrat spremenjena. Ker so potrebne nadaljnje bistvene spremembe in da se zagotovi enotno izvajanje po vsej Uniji, bi bilo treba Direktivo 89/686/EGS razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za načrtovanje in izdelavo osebne varovalne opreme, katere dostopnost se omogoči na trgu, da se zagotovi varovanje zdravja in varnosti uporabnikov ter določijo pravila o prostem pretoku osebne varovalne opreme v Uniji.

⁽¹⁾ 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).

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za osebno varovalno opremo.
2. Ta uredba se ne uporablja za osebno varovalno opremo, ki je:
 - (a) posebej načrtovana za uporabo v oboroženih silah ali pri ohranjanju reda in miru;
 - (b) načrtovana za samoobrambo, razen osebne varovalne opreme, namenjene za športne dejavnosti;
 - (c) načrtovana za zasebno uporabo za zaščito pred:
 - (i) atmosferskimi pogoji, ki niso ekstremni;
 - (ii) vlago in vodo med pomivanjem posode;
 - (d) namenjena izključno za uporabo na morskih ali zračnih plovilih, za katera veljajo ustrezne mednarodne pogodbe, ki se uporabljajo v državah članicah;
 - (e) namenjena za zaščito glave, obraza ali oči uporabnikov, ki jo zajema Pravilnik št. 22 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo o enotnih določbah glede odobritve varovalnih čelad in njihovih vizirjev za voznike motornih koles in koles z motorjem ter njihove sopotnike.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „osebna varovalna oprema“ pomeni:
 - (a) opremo, ki je načrtovana in izdelana tako, da jo oseba nosi ali drži zaradi varovanja pred eno ali več nevarnostmi za njeno zdravje ali varnost;
 - (b) zamenljive sestavne dele za opremo iz točke (a), ki so bistveni za njeno varovalno funkcijo;
 - (c) priključne sisteme za opremo iz točke (a), ki jih oseba ne nosi ali drži, ki so načrtovani za povezavo te opreme z zunanjo napravo ali z zanesljivo zunanjo točko pritrditve, ki niso načrtovani tako, da bi bili trajno pritrjeni, in ki pred uporabo ne zahtevajo pritrdjevanja;
2. „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo osebne varovalne opreme za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi v zameno za plačilo bodisi brezplačno;
3. „dajanje na trg“ pomeni, da je prvič omogočena dostopnost osebne varovalne opreme na trgu Unije;
4. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje osebno varovalno opremo ali za katero se ta oprema načrtuje ali izdeluje in ki jo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
5. „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;
6. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da osebno varovalno opremo iz tretje države na trg Unije;
7. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost osebne varovalne opreme na trgu;
8. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
9. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna varovalna oprema;
10. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
11. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

12. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
13. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe v zvezi z osebno varovalno opremo;
14. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
15. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev osebne varovalne opreme, katere dostopnost je že bila omogočena končnemu uporabniku;
16. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev, da bi bila na trgu omogočena dostopnost osebne varovalne opreme iz dobavne verige;
17. „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni vso zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
18. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je osebna varovalna oprema skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitvev.

Člen 4

Omogočanje dostopnosti na trgu

Dostopnost osebne varovalne opreme na trgu se omogoči le, če je ob pravilnem vzdrževanju ter predvideni uporabi skladna s to uredbo ter ne ogroža zdravja ali varnosti ljudi in domačih živali ali varnosti premoženja.

Člen 5

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Osebna varovalna oprema izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so določene v Prilogi II in se uporabljajo zanjo.

Člen 6

Določbe v zvezi z uporabo osebne varovalne opreme

Ta uredba ne vpliva na pravico držav članic, da zlasti pri izvajanju Direktive 89/656/EGS določijo zahteve glede uporabe osebne varovalne opreme, pod pogojem, da te zahteve ne vplivajo na načrtovanje osebne varovalne opreme, ki se da na trg v skladu s to uredbo.

Člen 7

Prosti pretok

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki iz te uredbe, ne ovirajo omogočanja dostopnosti osebne varovalne opreme, ki je skladna s to uredbo, na trgu.
2. Na sejnih, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih države članice ne preprečujejo prikazovanja osebne varovalne opreme, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže na njeno neskladnost s to uredbo in na to, da ne bo dostopna na trgu, dokler ne bo usklajena.

Med predstavitvami opreme se sprejmejo ustrezni ukrepi za zagotovitev varnosti ljudi.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju osebne varovalne opreme na trg zagotovijo, da je bila načrtovana in izdelana v skladu z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III (v nadaljnjem besedilu: tehnična dokumentacija) ter izvedejo ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 19 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo z ustreznim postopkom dokazano, da je osebna varovalna oprema skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti iz člena 15 in namestijo oznako CE iz člena 16.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri načrtovanju osebne varovalne opreme ali njenih lastnostih ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti osebne varovalne opreme.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, proizvajalci zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov in drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce osebne varovalne opreme, katere dostopnost je omogočena na trgu, preiskujejo in po potrebi vodijo register pritožb in register neskladne osebne varovalne opreme in njenih odpoklicev ter o vsakem tovrstnem spremljanju obvestijo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na osebni varovalni opremi, ki jo dajo na trg, označen tip, serija ali serijska številka ali drug identifikacijski element ali, kadar velikost ali narava osebne varovalne opreme tega ne dopušča, zagotovijo, da so informacije navedene na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi.

6. Proizvajalci na osebni varovalni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar to ni mogoče, pa te podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so osebni varovalni opremi priložena navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije, kakor tudi vse označbe, so jasni, razumljivi, smiselni in čitljivi.

8. Proizvajalec izjavo EU o skladnosti bodisi priloži osebni varovalni opremi ali pa v navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II doda spletni naslov, na katerem je izjava EU o skladnosti dostopna.

9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo oziroma odpokličejo. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

10. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 9

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga je prejel od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravi vsaj naslednje naloge:
- (a) še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča nacionalnim organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;
 - (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme;
 - (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 10

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladno osebno varovalno opremo.
 2. Preden uvozniki dajo osebno varovalno opremo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 19. Uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima osebna varovalna oprema oznako CE in da ji je priložena zahtevana dokumentacija ter da je proizvajalec upošteval zahteve iz člena 8(5) in (6).
- Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da osebna varovalna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, jo da na trg šele po tem, ko je bila usklajena. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.
3. Uvozniki na osebni varovalni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar to ni mogoče, pa podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.
 4. Uvozniki zagotovijo, da so osebni varovalni opremi priložena navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica.
 5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za osebno varovalno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
 6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, uvozniki zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov in drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce osebne varovalne opreme, katere dostopnost je omogočena na trgu, preiskujejo in po potrebi vodijo register pritožb in register neskladne osebne varovalne opreme in njenih odpoklicev ter o vsakem tovrstnem spremljanju obvestijo distributerje.
 7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, uvozniki tudi takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
 8. Uvozniki še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.
 9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 11

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti osebne varovalne opreme na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, preverijo, ali ima oznako CE, ali ji je priložena zahtevana dokumentacija in ali je opremljena z navodili in informacijami iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki je brez težav razumljiv potrošnikom in drugim končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo osebna varovalna oprema dostopna na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik upoštevala zahteve iz člena 8(5) in (6) oziroma člena 10(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da osebna varovalna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost osebne varovalne opreme na trgu šele po tem, ko je bila usklajena. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za osebno varovalno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, poskrbijo, da se izvedejo potrebni korektivni ukrepi, da se zagotovi skladnost te opreme ali da se po potrebi umakne ali odpokliče. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, distributerji tudi takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, katere dostopnost so omogočili na trgu.

Člen 12

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 8, kadar da osebno varovalno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni osebno varovalno opremo, ki je že bila dana na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost s to uredbo.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga navedejo naslednje:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil osebno varovalno opremo;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili osebno varovalno opremo.

Gospodarski subjekti morajo biti zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka še deset let po tem, ko jim je bila osebna varovalna oprema dobavljena, in še deset let po tem, ko so osebno varovalno opremo dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST OSEBNE VAROVALNE OPREME

Člen 14

Domneva o skladnosti osebne varovalne opreme

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

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IX, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog IV, VI, VII in VIII, ter se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se osebna varovalna oprema da na trg ali je omogočena njena dostopnost na trgu.
3. Kadar se za osebno varovalno opremo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno s sklicevanjem na njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

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 osebno varovalno opremo. Kadar to zaradi narave osebne varovalne opreme ni mogoče ali upravičeno, se oznaka CE namesti na embalažo in na dokumente, ki so priloženi osebni varovalni opremi.
2. Oznaka CE se namesti, preden je osebna varovalna oprema dana na trg.
3. Za kategorijo III osebne varovalne opreme oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v postopek iz Priloge VII ali VIII.

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

4. Oznaki CE in, kadar je to ustrezno, identifikacijski številki priglašene organa lahko sledi piktogram ali druga oznaka nevarnosti, pred katero naj bi osebna varovalna oprema ščitila.
5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake sprožijo ustrezne postopke.

POGLAVJE IV

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 18

Kategorije nevarnosti osebne varovalne opreme

Osebna varovalna oprema je razvrščena glede na kategorije nevarnosti iz Priloge I.

Člen 19

Postopki ugotavljanja skladnosti

Postopki ugotavljanja skladnosti, ki jim je treba slediti za vsako od kategorij nevarnosti iz Priloge I, so naslednji:

- (a) kategorija I: notranji nadzor proizvodnje (modul A) iz Priloge IV;
- (b) kategorija II: EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge V, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VI;
- (c) kategorija III: EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge V in kar koli od naslednjega:
 - (i) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) iz Priloge VII;
 - (ii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D) iz Priloge VIII.

Z odstopanjem se lahko za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, ki je namenjena posameznemu uporabniku in razvrščena glede na kategorijo III, uporabi postopek iz točke (b).

POGLAVJE V

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 20

Priglasitev

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pooblaščenih za ugotavljanje skladnosti tretjih oseb v okviru te uredbe.

Člen 21

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 26.
2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu in v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni organ, je ta organ pravni subjekt in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 22. 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 22

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 zagotavlja 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 informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 23

Obveznosti obveščanja o priglasitvenih organih

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

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 24

Zahteve v zvezi s priglasenimi organi

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

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovne zveze, ki zastopa podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje osebne varovalne opreme, ki jo ocenjuje, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni nasprotja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci osebne varovalne opreme, ki jo ocenjujejo, ali zastopniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjene osebne varovalne opreme, potrebne za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšne osebne varovalne opreme v zasebne namene.

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

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

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo 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 takšnemu organu dodeljene v prilogah V, VII in VIII in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter vsako vrsto osebne varovalne opreme, za katero je priglašen, na razpolago:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni 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 osebne varovalne 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, odgovorno 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 priglašen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za njihovo izvajanje;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, veljavnih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb harmonizacijske zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ocenjevanje izvedeno.

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

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

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

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem svojih nalog v skladu s prilogami V, VII in VIII 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 36, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 25

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 24, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 26

Odvisne družbe in podizvajalci priglašениh organov

1. Kadar priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 24, ter 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 prilogami V, VII in VIII.

Člen 27

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in vrste osebne varovalne opreme, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter akreditacijska listina, če obstaja, ki jo izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti akreditacijske listine, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24.

Člen 28

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevne vrste osebne varovalne opreme ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar prigrasitev ne temelji na akreditacijski listini iz člena 27(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje usposobljenost 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 24.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe akreditacijske listine in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.

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

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

Člen 29

Identifikacijske številke in seznamu priglašenih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

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

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih 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 navedenega seznama.

Člen 30

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali kadar je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, priglasitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdeli drug priglašeni organ bodisi da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 31

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

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

2. Priglasitvena država članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega 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 več ne izpolnjuje zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 44(2).

Člen 32

Operativne obveznosti priglašanih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog V, VII in VIII.
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 osebne varovalne opreme ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

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

Člen 33

Pritožba zoper odločitev priglašanih organov

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

Člen 34

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obvestijo priglasitveni organ o:
 - (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začnih preklicih ali umikih certifikata oziroma odločitve o odobritvi;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve ali pogoje zanjo;
 - (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo priglasitvenega organa, o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te uredbe ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake vrste osebne varovalne opreme, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 35

Izmenjava izkušenj

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

Člen 36

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašenimi na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine priglašenih organov.

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

POGLAVJE VI

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR OSEBNE VAROVALNE OPREME, KI VSTOPA NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 37

Nadzor trga Unije in nadzor osebne varovalne opreme, ki vstopa na trg Unije

Za osebno varovalno opremo, ki je zajeta v členu 2(1) te uredbe, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 38

Postopek na nacionalni ravni za obravnavo osebne varovalne opreme, ki predstavlja tveganje

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki jo zajema ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, ocenijo, ali zadevna osebna varovalna oprema izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

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

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

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

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi deli osebne varovalne opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni 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 osebne varovalne opreme na nacionalnem trgu, njen umik ali odpoklic s trga.

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

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

- (a) osebna varovalna oprema ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem ali varnostjo oseb; ali
- (b) harmonizirani standardi iz člena 14 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

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 osebne varovalne opreme, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

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

8. Države članice zagotovijo, da so ustrezni omejevalni ukrepi v zvezi z zadevno osebno varovalno opremo, na primer umik osebne varovalne opreme s trga, sprejeti brez odlašanja.

Člen 39

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 38(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija začne brez odlašanja posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

2. Če se nacionalni ukrep šteje za upravičenega, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne osebne varovalne opreme z nacionalnih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če nacionalni ukrep šteje za neupravičenega, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar nacionalni ukrep šteje za upravičenega, osebna varovalna oprema pa ni skladna zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 38(5) te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 40

Skladna osebna varovalna oprema, ki predstavlja tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi ocene iz člena 38(1) ugotovi, da osebna varovalna oprema, čeprav je skladna s to uredbo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna osebna varovalna oprema takrat, ko je dana na trg, ne predstavlja več tega tveganja, ali pa osebno varovalno opremo umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določi glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje korektivnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi deli osebne varovalne opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Informacije vsebujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne osebne varovalne opreme, poreklo in dobavno verigo osebne varovalne opreme, vrsto s tem povezanega tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se brez odlašanja posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov te ocene 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 44(3).

V izredno nujnih in ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnosti ljudi sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 44(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

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

Člen 41

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 38 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi katero od naslednjih dejstev:

- (a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te uredbe;
- (b) oznaka CE ni bila nameščena;
- (c) identifikacijska številka priglasičenega organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 17, ali ni bila nameščena;
- (d) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;
- (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
- (f) informacije iz člena 8(6) ali člena 10(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (g) ni izpolnjena katera druga upravna zahteva iz člena 8 ali člena 10.

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

POGLAVJE VII

DELEGIRANI IN IZVEDBENI AKTI

Člen 42

Prenos pooblastila

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členom 43 sprejme delegirane akte, da zaradi upoštevanja tehničnega napredka in znanja ali novih znanstvenih dokazov glede kategorije posebne nevarnosti spremeni Prilogo I, pri čemer nevarnost prerazvrsti iz ene kategorije v drugo.

2. Država članica, ki ima pomisleke glede razvrstitve nevarnosti v posebno kategorijo nevarnosti iz Priloge I, Komisijo nemudoma obvesti o svojih pomislekih in jih obrazloži.

3. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta opravi temeljito oceno nevarnosti, ki jih je treba prerazvrstiti, in vpliv take prerazvrstitve.

Člen 43

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 42 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 21. aprila 2018. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalšanju 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 se posvetuje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki držav članic.

3. Prenos pooblastila iz člena 42 lahko kadar koli prekliche 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. Delegiran akt, sprejet na podlagi člena 42, 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 ali 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 44

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. 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 v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ali v skladu s katero koli drugo zakonodajo Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovnikom odbora predlaga bodisi njegov predsednik bodisi predstavnik države članice.

POGLAVJE VIII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 45

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 46

Razveljavitev

Direktiva 89/686/EGS se razveljavi z učinkom od 21. aprila 2018.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge X.

Člen 47

Prehodne določbe

1. Brez poseganja v odstavek 2 države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu proizvodov, zajetih v Direktivi 89/686/EGS, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 21. aprilom 2019.

2. Certifikati o ES pregledu-tipa in odločitve o odobritvi, ki se izdajo na podlagi Direktive 89/686/EGS, ostanejo veljavni do 21. aprila 2023, razen če njihova veljavnost poteče pred navedenim datumom.

Člen 48

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 20 do 36 in člena 44, ki se uporabljajo od 21. oktobra 2016;

(b) člena 45(1), ki se uporablja od 21. marca 2018.

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

V Strasbourg, 9. marca 2016

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednica

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRILOGA I

KATEGORIJE OSEBNE VAROVALNE OPREME GLEDE NA NEVARNOST

V tej prilogi so določene kategorije nevarnosti, pred katerimi naj bi uporabnike ščitila osebna varovalna oprema.

Kategorija I

Kategorija I vključuje izključno naslednje minimalne nevarnosti:

- (a) površinske mehanske poškodbe;
- (b) stik s čistilnimi sredstvi z blagim delovanjem ali dolgotrajen stik z vodo;
- (c) stik z vročimi površinami, ki ne presegajo 50 °C;
- (d) poškodbe oči zaradi izpostavljenosti sončni svetlobi (razen med opazovanjem sonca);
- (e) atmosferske pogoje, ki niso ekstremni.

Kategorija II

Kategorija II vključuje nevarnosti, ki niso navedene v kategorijah I in III.

Kategorija III

Kategorija III vključuje izključno nevarnosti, ki lahko povzročijo zelo hude posledice, kot je smrt ali trajna okvara zdravja, v zvezi s:

- (a) snovmi in mešanicami, ki so nevarne za zdravje;
 - (b) atmosferami, v katerih primanjkuje kisika;
 - (c) škodljivimi biološkimi dejavniki;
 - (d) ionizirajočim sevanjem;
 - (e) okolji z visoko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka najmanj 100 °C;
 - (f) okolji z nizko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka – 50 °C ali manj;
 - (g) padci z višine;
 - (h) električnimi udari in delom na napeljavah pod napetostjo;
 - (i) utopitvami;
 - (j) urezninami z ročno verižno žago;
 - (k) visokotlačnimi curki;
 - (l) strelnimi ranami ali vbodi z nožem;
 - (m) škodljivim hrupom.
-

PRILOGA II

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE

UVODNE OPOMBE

1. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v tej uredbi, so obvezne.
2. Obveznosti glede bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev veljajo samo, če obstaja ustrezna nevarnost za zadevno osebno varovalno opremo.
3. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve je treba razlagati in uporabiti ob upoštevanju najnovejših tehničnih dosežkov in obstoječe prakse v času načrtovanja in izdelave, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih vidikov, ki so združljivi z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti.
4. Proizvajalec opravi oceno tveganja, s katero identificira nevarnosti, ki se lahko pojavijo v zvezi z njegovo osebno varovalno opremo. Nato jo ob upoštevanju te ocene načrtuje in izdelava.
5. Proizvajalec pri načrtovanju in izdelavi osebne varovalne opreme ter pri sestavljanju navodil upošteva predvideno uporabo osebne varovalne opreme in tudi druge uporabe, ki jih je možno razumno predvideti. Po potrebi se zagotovi tudi varovanje zdravja in varnosti drugih oseb, ne le uporabnika.

1. SPLOŠNE ZAHTEVE, KI VELJAJO ZA VSO OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Osebna varovalna oprema mora zagotavljati ustrezno varovanje pred nevarnostmi, za katere je namenjena.

- 1.1 Načela načrtovanja

- 1.1.1 Ergonomija

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da lahko uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je namenjena, normalno izvaja dejavnost, povezano z nevarnostjo, ter je pri tem ustrezno zaščiten na najvišji možni ravni.

- 1.1.2 Ravni in razredi zaščite

- 1.1.2.1 Optimalna raven zaščite

Optimalna raven zaščite, ki jo je treba upoštevati pri načrtovanju, je tista, do katere omejitve, ki jih narekuje nošenje osebne varovalne opreme, ne preprečujejo učinkovite uporabe te opreme med izpostavljenostjo nevarnosti ali normalnim opravljanjem dejavnosti.

- 1.1.2.2 Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnam nevarnosti

Kadar so različne predvidljive okoliščine uporabe takšne, da je mogoče razločiti več ravni enake nevarnosti, je treba pri načrtovanju osebne varovalne opreme upoštevati ustrezne razrede zaščite.

- 1.2 Neškodljivost osebne varovalne opreme

- 1.2.1 Odsotnost inherentnih tveganj in drugih motečih dejavnikov

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe ne ustvarja tveganj in drugih motečih dejavnikov.

1.2.1.1 Ustrezni sestavni materiali

Materiali, iz katerih je izdelana osebna varovalna oprema, vključno s katerim koli od njihovih produktov razgradnje, ne smejo škodljivo vplivati na zdravje ali varnost uporabnikov.

1.2.1.2 Zadovoljiva površina vseh delov osebne varovalne opreme pri stiku z uporabnikom

Noben del osebne varovalne opreme, ki je v stiku z uporabnikom ali ki bi bil lahko z njim v stiku pri nošenju takšne opreme, ne sme imeti grobih površin, ostrih robov, ostrih izboklin ali podobnih značilnosti, ki bi lahko povzročile pretirano draženje ali poškodbe.

1.2.1.3 Največje dopustno oviranje uporabnika

Vsakršno oviranje, ki ga povzroči osebna varovalna oprema, glede dejanj, ki jih je treba izvršiti, položajev, v katere se je treba postaviti, in čutnega zaznavanja, se zmanjša na minimum. Poleg tega uporaba osebne varovalne opreme ne sme spodbujati dejanj, ki bi lahko ogrozila uporabnika.

1.3 Udobnost in učinkovitost

1.3.1 Prilagoditev osebne varovalne opreme uporabnikovi morfologiji

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se čim lažje pravilno namesti na uporabnika in da ostane na mestu v predvidenem obdobju uporabe in ob upoštevanju okoljskih dejavnikov, dejanj, ki jih je treba izvršiti, in položajev, v katere se je treba postaviti. V ta namen mora biti mogoče osebno varovalno opremo prilagoditi uporabnikovi morfologiji z vsemi primernimi sredstvi, na primer z ustreznim prilagoditvenimi in pritrdilnimi sistemi ali z zagotovitvijo primerne izbire velikosti.

1.3.2 Lahkost in trdnost

Osebna varovalna oprema mora biti čim lažja, ne da bi to vplivalo na njeno trdnost in učinkovitost.

Osebna varovalna oprema mora izpolnjevati posebne dodatne zahteve, da bi zagotovila ustrezno zaščito pred nevarnostmi, za katere je namenjena, poleg tega mora v predvidljivih okoliščinah uporabe prenesti okoljske dejavnike.

1.3.3 Združljivost različnih vrst osebne varovalne opreme, namenjene sočasni uporabi

Če isti proizvajalec da na trg več modelov osebne varovalne opreme različnih vrst, z namenom da bi zagotovil sočasno zaščito sosednjih delov telesa, morajo biti ti modeli združljivi.

1.3.4 Varovalna oblačila z odstranljivimi ščitniki

Varovalna oblačila, ki vsebujejo odstranljive ščitnike, so del osebne varovalne opreme in se med postopki ugotavljanja skladnosti ocenijo kot kombinacija.

1.4 Navodila in informacije proizvajalca

Poleg imena in naslova proizvajalca morajo navodila, ki jih je treba priložiti osebni varovalni opremi, vsebovati vse ustrezne informacije o:

- (a) shranjevanju, uporabi, čiščenju, vzdrževanju, servisiranju in razkuževanju. Proizvodi za čiščenje, vzdrževanje ali razkuževanje, ki jih priporočijo proizvajalci, ne smejo škodljivo vplivati na osebno varovalno opremo ali uporabnike, če se uporabljajo v skladu z ustreznimi navodili;
- (b) učinkovitosti, kakršna je bila ugotovljena med ustreznimi tehničnimi preskusi ravni ali razredov zaščite, ki jih zagotavlja osebna varovalna oprema;

- (c) dodatkih, ki se lahko uporabljajo z osebno varovalno opremo, in značilnostih ustreznih rezervnih delov, kadar je to potrebno;
- (d) razredih zaščite, primernih za različne ravni nevarnosti, in ustrezne omejitve uporabe, kadar je to potrebno;
- (e) mesecu in letu ali obdobju zastaranja osebne varovalne opreme ali določenih njenih sestavnih delov, kadar je to potrebno;
- (f) vrsti embalaže, ki je primerna za transport, kadar je to potrebno;
- (g) pomenu morebitnih oznak (glej točko 2.12);
- (h) nevarnosti, pred katero naj bi osebna varovalna oprema ščitila;
- (i) sklicu na to uredbo in po potrebi o sklicih na drugo harmonizacijsko zakonodajo Unije;
- (j) imenu, naslovu in identifikacijski številki priglasičenega organa ali organov, vključenih v ugotavljanje skladnosti osebne varovalne opreme;
- (k) sklicih na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standardov, ali sklicih na druge uporabljene tehnične specifikacije;
- (l) spletnem naslovu, na katerem je mogoče najti izjavo EU o skladnosti.

Če je osebni varovalni opremi priložena izjava EU o skladnosti, v navodila, ki jih izda proizvajalec, informacij iz točk (i), (j), (k) in (l) ni treba vključiti.

2. DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ VRSTAM OSEBNE VAROVALNE OPREME

2.1 Osebna varovalna oprema s prilagoditvenimi sistemi

Če ima osebna varovalna oprema vgrajene prilagoditvene sisteme, morajo biti ti načrtovani in izdelani tako, da po prilagoditvi ne more priti do nenamerne ponastavitve v predvidljivih okoliščinah uporabe.

2.2 Osebna varovalna oprema, ki obdaja dele telesa, ki jih je treba zaščititi

Osebno varovalno opremo je treba načrtovati in izdelati tako, da je zaradi njene uporabe potenje čim manjše. Drugače mora biti opremljena s sredstvi za vpijanje znoja.

2.3 Osebna varovalna oprema za obraz, oči in dihala

Osebna varovalna oprema v najmanjši možni meri omejuje obraz, oči, vidno polje ali dihala uporabnika.

Ščitniki teh vrst osebne varovalne opreme morajo imeti takšno stopnjo optične nevtralnosti, ki je v skladu s stopnjo natančnosti in trajanjem dejavnosti uporabnika.

Po potrebi je treba tako osebno varovalno opremo obdelati s sredstvi za preprečevanje rošenja ali pa mora biti opremljena s takimi sredstvi.

Modeli osebne varovalne opreme, ki so namenjeni uporabnikom, ki potrebujejo korekcijo vida, morajo omogočiti nošenje očal ali kontaktnih leč.

2.4 Osebna varovalna oprema, ki se stara

Če je znano, da na učinkovitost nove osebne varovalne opreme lahko precej vpliva staranje, morata biti na vsakem kosu osebne varovalne opreme, ki je dana na trg, ter na njeni embalaži neizbrisno in nedvoumno napisana mesec in leto izdelave in/ali, če je mogoče, mesec in leto zastaranja.

Če proizvajalec ne more jamčiti za dobo trajanja osebne varovalne opreme, mora v navodilih navesti vse potrebne informacije, ki kupcu ali uporabniku omogočajo določitev razumnega meseca in leta zastaranja, ob upoštevanju kakovosti modela in dejanskih pogojev shranjevanja, uporabe, čiščenja, servisiranja in vzdrževanja.

Kadar je verjetno, da bo redna uporaba čistilnih postopkov, ki jih priporoča proizvajalec, povzročila precejšnje in hitro zmanjšanje učinkovitosti osebne varovalne opreme, mora proizvajalec, če je mogoče, na vsak kos osebne varovalne opreme, ki je dana na trg, namestiti oznako, ki kaže največje število čistilnih postopkov, ki se lahko opravijo, preden je treba opremo pregledati ali zavreči. Kadar taka oznaka ni nameščena, mora proizvajalec te informacije zagotoviti v svojih navodilih.

2.5 Osebna varovalna oprema, ki se lahko med uporabo zatakne

Kadar obstaja nevarnost, da bi se osebna varovalna oprema v predvidljivih okoliščinah uporabe zataknila v premikajoči se predmet, kar bi ogrozilo varnost uporabnika, mora biti osebna varovalna oprema načrtovana in izdelana tako, da se bo sestavni del odlomil ali strgal, s čimer bo nevarnost odpravljena.

2.6 Osebna varovalna oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, mora biti načrtovana in izdelana tako, da ne more biti vir električnega, elektrostaticnega ali mehansko povzročenega obloka ali iskre, ki bi lahko povzročila vžig eksplozivne mešanice.

2.7 Osebna varovalna oprema, namenjena za hitro intervencijo ali za hitro namestitev ali odstranitev

Te vrste osebne varovalne opreme morajo biti načrtovane in izdelane tako, da se čim bolj skrajša čas, potreben za namestitev ali odstranitev opreme.

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sisteme za pritrditev, ki omogočajo, da osebna varovalna oprema ostane v pravilnem položaju na uporabniku ali da se jo odstrani, mora biti mogoče s takimi sistemi upravljati hitro in preprosto.

2.8 Osebna varovalna oprema za intervencijo v zelo nevarnih razmerah

Navodila, ki jih proizvajalec priloži osebni varovalni opremi za intervencijo v zelo nevarnih razmerah, morajo zlasti vsebovati podatke, namenjene pristojnim in usposobljenim osebam, ki so kvalificirane za to, da jih raztolmačijo in zagotovijo, da jih uporabnik uporablja.

Navodila morajo opisati tudi postopek, ki ga je treba sprejeti za preverjanje, ali je osebna varovalna oprema pravilno prilagojena in funkcionalna, ko jo uporabnik nosi.

Kadar osebna varovalna oprema vključuje alarm, ki se sproži, če ni zagotovljena običajna raven zaščite, mora biti alarm oblikovan in nameščen tako, da ga uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe lahko zazna.

2.9 Osebna varovalna oprema, ki vključuje sestavne dele, ki jih uporabnik lahko prilagodi ali odstrani

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sestavne dele, ki jih uporabnik zaradi zamenjave lahko namesti, prilagodi ali odstrani, morajo biti taki sestavni deli načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče preprosto namestiti, prilagoditi in odstraniti brez orodja.

2.10 Osebna varovalna oprema za povezavo z dopolnilno opremo, ločeno od osebne varovalne opreme

Kadar osebna varovalna oprema vključuje povezovalni sistem, ki omogoča njegovo povezavo z drugo, dopolnilno opremo, mora biti pritrdilni mehanizem načrtovan in izdelan tako, da omogoča njegovo namestitev samo na ustrezno opremo.

2.11 Osebna varovalna oprema, ki vključuje sistem kroženja tekočine

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sistem kroženja tekočine, mora biti ta izbran ali načrtovan in nameščen tako, da omogoča ustrezno obnavljanje tekočine v bližini celotnega dela telesa, ki ga je treba zaščititi, ne glede na uporabnikove gibe, položaje ali premike v predvidljivih okoliščinah uporabe.

- 2.12 Osebna varovalna oprema z eno ali več identifikacijskimi oziroma prepoznavnimi oznakami, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost

Kadar ima osebna varovalna oprema eno ali več identifikacijskih ali prepoznavnih oznak, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost, morajo te identifikacijske ali prepoznavne oznake, če je mogoče, imeti obliko harmoniziranih piktogramov ali ideogramov. Biti morajo popolnoma vidne in berljive ter take ostati v vsej predvideni dobi trajanja osebne varovalne opreme. Poleg tega morajo biti te oznake popolne, natančne in razumljive, da se prepreči njihovo napačno razumevanje. Kadar take oznake vključujejo besede ali stavke, morajo biti ti v jeziku, ki je potrošnikom in drugim končnim uporabnikom zlahka razumljiv in kot ga določi država članica, v katerih je osebna varovalna oprema dostopna na trgu.

Kadar je osebna varovalna oprema premajhna, da bi omogočila namestitev celotne potrebne oznake ali njenega dela, morajo biti ustrezne informacije navedene na embalaži in v proizvajalčevih navodilih.

- 2.13 Osebna varovalna oprema, ki lahko vizualno signalizira uporabnikovo navzočnost

Osebna varovalna oprema, namenjena za predvidljive okoliščine uporabe, v katerih je treba razločno in posamično opozoriti na uporabnikovo navzočnost, mora imeti primerno nameščeno eno ali več sredstev ali naprav za neposredno oddajanje ali odsevanje svetlobe ustrezne jakosti in ustreznih fotometričnih in kolorimetričnih lastnosti.

- 2.14 Osebna varovalna oprema za zaščito pred več nevarnostmi

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena za zaščito uporabnika pred več možnimi sočasnimi nevarnostmi, mora biti načrtovana in izdelana tako, da zlasti izpolni bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so povezane z vsako od teh nevarnosti.

3. DODATNE ZAHTEVE, POVEZANE S POSAMEZNIMI NEVARNOSTMI

3.1 Zaščita pred mehanskimi vplivi

3.1.1 Vplivi, ki jih povzročajo padajoči ali izvrženi predmeti in trki delov telesa z oviro

Osebna varovalna oprema za zaščito pred to vrsto nevarnosti mora biti dovolj odporna proti udarcem, da preprečuje poškodbe, ki nastanejo zaradi trka ali prediranja zaščitenega dela, vsaj do ravni energije trka, nad katero bi pretirane mere ali masa blažilne naprave preprečevale učinkovito uporabo osebne varovalne opreme v predvidljivem obdobju nošenja.

3.1.2 Padci

3.1.2.1 Preprečevanje padcev zaradi zdrsa

Podplati varovalne obutve, namenjene preprečevanju zdrsa, morajo biti načrtovani, izdelani ali opremljeni z dodanimi sredstvi tako, da zagotovijo zadovoljiv stik ob upoštevanju narave ali stanja površine.

3.1.2.2 Preprečevanje padcev z višine

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju padcev z višine ali njihovih posledic, mora vključevati jermene za telo in pritrdilni sistem, ki ga je mogoče povezati z zanesljivo zunanjo točko pritrditve. Načrtovana in izdelana mora biti tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe kar najbolj zmanjša navpični padec uporabnika, da prepreči trčenje z ovirami in da zaviralna sila ne doseže ravni, na kateri je mogoče pričakovati fizično poškodbo oziroma odprtje ali zlom katerega koli sestavnega dela osebne varovalne opreme, kar bi lahko povzročilo padec uporabnika.

Taka osebna varovalna oprema mora tudi zagotoviti, da po zaviranju uporabnik ostane v pravilnem položaju, v katerem lahko počaka na pomoč, če je potrebna.

Proizvajalčeva navodila morajo zlasti vsebovati vse ustrezne informacije o:

- (a) značilnostih, ki se zahtevajo za zanesljivo zunanjo točko pritrditve in potrebno najmanjšo višino pod uporabnikom;
- (b) pravilni namestitvi jermena za telo in povezavi pritrdilnega sistema z zanesljivo zunanjo točko pritrditve.

3.1.3 Mehanske vibracije

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju učinkov mehanskih vibracij, mora zagotoviti ustrezno zmanjšanje škodljivih vibracij za del telesa, ki je ogrožen.

3.2 Zaščita pred statično kompresijo dela telesa

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti dela telesa pred statičnim kompresijskim šokom, mora zadostno zmanjšati njegove učinke tako, da prepreči resno poškodbo ali kronične težave.

3.3 Zaščita pred mehanskimi poškodbami

Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, namenjeni zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred površinskimi poškodbami, kakršne so odrgnine, predrtja, vrezi ali ugrizi, morajo biti izbrani ali načrtovani in vgrajeni tako, da zagotavljajo, da te vrste osebne varovalne opreme omogočajo zadostno odpornost proti odrgninam, predrtjem ali zarezam (glej tudi točko 3.1) v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.4 Zaščita v tekočinah

3.4.1 Preprečevanje utopitve

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju utopitve, mora biti sposobna uporabnika, ki je po padcu v tekoče sredstvo morda izčrpan ali nezavesten, čim prej vrniti na površino, ne da bi pri tem ogrozila zdravje, in obdržati uporabnika na površini v položaju, ki mu med čakanjem na pomoč omogoča dihanje.

Osebna varovalna oprema je lahko v celoti ali delno sama po sebi plavajoča ali pa se napihne ustno oziroma se napihne s plinom, ki ga je mogoče sprostiti bodisi ročno bodisi samodejno.

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

- (a) mora osebna varovalna oprema brez zmanjšanja zadovoljivega delovanja prenesti učinke stika s tekočim sredstvom in okoljskimi dejavniki, ki so sestavni del tega sredstva;
- (b) se mora biti napihljiva osebna varovalna oprema sposobna hitro in popolnoma napihniti.

Kadar to zahtevajo posebne predvidljive okoliščine uporabe, morajo nekatere vrste osebne varovalne opreme izpolnjevati tudi eno ali več naslednjih dodatnih zahtev:

- (a) imeti morajo vse naprave za napihovanje, navedene v drugem pododstavku, in/ali svetlobno ali zvočno signalno napravo;
- (b) imeti morajo napravo za potegnitev in pritrditev telesa, tako da je uporabnika mogoče dvigniti iz tekočega sredstva;
- (c) morajo biti primerne za dolgotrajno uporabo med celotnim obdobjem dejavnosti, med katero je uporabnik, ki je po možnosti oblečen, izpostavljen nevarnosti padca v tekoče sredstvo ali se mora uporabnik vanj potopiti.

3.4.2 Plavajoči pripomočki

Oblačila, namenjena zagotavljanju učinkovite ravni plovnosti, odvisno od njihove predvidljive uporabe, so med nošenjem varna in zagotavljajo pozitivno oporo v tekočem sredstvu. V predvidljivih okoliščinah uporabe ta osebna varovalna oprema ne sme ovirati uporabnika pri gibanju, temveč mora uporabniku še zlasti omogočiti, da lahko plava ali ukrepa, da se izogne nevarnosti ali rešuje druge osebe.

3.5 Zaščita pred škodljivimi učinki hrupa

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju škodljivih učinkov hrupa, mora biti sposobna zmanjšati hrup tako, da izpostavljenost uporabnika ne preseže mejne vrednosti, določene v Direktivi 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. februarja 2003 o minimalnih zahtevah za varnost in zdravje v zvezi z izpostavljenostjo delavcev fizikalnim dejavnikom (hrup) (Sedemnajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS (UL L 42, 15.2.2003, str. 38).

Vsak kos osebne varovalne opreme mora imeti označbo z navedbo ravni zmanjšanja hrupa, ki ga zagotavlja osebna varovalna oprema. Kolikor to ni mogoče, je označbo treba pritrditi na embalažo.

3.6 Zaščita pred vročino in/ali ognjem

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred vročino in/ali ognjem, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrežata predvidljivim okoliščinam uporabe.

3.6.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so namenjeni zaščiti pred sevalno in konvekcijsko toploto, morajo imeti ustrezen koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka in biti dovolj negorljivi, da v predvidljivih okoliščinah uporabe preprečujejo kakršno koli nevarnost spontanega vžiga.

Kadar mora biti zunanja površina teh materialov in sestavnih delov odsevna, mora odsevna moč ustrezati intenzivnosti toplotnega toka zaradi sevanja v infrardečem delu spektra.

Toplotna vzdržljivost materialov in drugih sestavnih delov opreme, namenjenih za kratkotrajno uporabo v okoljih z visoko temperaturo, ter osebna varovalna oprema, ki jo lahko oškropijo vroči produkti, kakršen je staljen material, mora tudi zadostno zadržati večino shranjene toplote, dokler uporabnik ne zapusti nevarnega območja in odstrani osebno varovalno opremo.

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki jih lahko oškropijo vroči produkti, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej točko 3.1).

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki lahko naključno pridejo v stik s plamenom, in tisti, ki se uporabljajo pri izdelavi industrijske opreme ali opreme za gašenje požarov, morajo prav tako imeti raven nevnetljivosti ter toplotne zaščite ali zaščite pred obločnim segrevanjem, ki ustreza razredu nevarnosti, povezanem s predvidljivimi okoliščinami uporabe. Ne smejo se taliti pri izpostavljenosti plamenom in ne smejo prispevati k širjenju ognja.

3.6.2 Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

- (a) mora biti količina toplote, ki jo osebna varovalna oprema prenese na uporabnika, dovolj majhna za preprečitev, da bi toplota, ki se kopiči med nošenjem, v ogroženem delu telesa v kakršnih koli okoliščinah povzročila bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;
- (b) mora osebna varovalna oprema po potrebi preprečevati vdor tekočine ali pare in ne sme povzročati opeklin, ki nastanejo zaradi stika med zaščitnim vrhnjim delom osebne varovalne opreme in uporabnikom.

Če osebna varovalna oprema vključuje hladilne naprave za vsrkavanje toplote z izhlapevanjem tekočine ali sublimacijo trdnih delcev, mora biti oblika takih naprav takšna, da se kakršne koli sproščajoče hlapljive snovi izločajo skozi zunanji zaščitni vrhnji del in ne proti uporabniku.

Če osebna varovalna oprema vsebuje dihalno napravo, mora ta naprava v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki so priložena osebni varovalni opremi, namenjeni kratkotrajni uporabi v okoljih z visoko temperaturo, morajo še zlasti navajati vse ustrezne podatke za določitev največje dopustne izpostavljenosti uporabnika vročini, ki jo prenaša oprema, ko se uporablja v skladu s predvidenim namenom.

3.7 Zaščita pred mrazom

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred mrazom, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrežata predvidljivim okoliščinam uporabe, za katere je namenjena.

3.7.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so primerni za zaščito pred mrazom, morajo imeti koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka, kakor zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe. Prožni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, namenjene uporabi v okolju z nizko temperaturo, morajo obdržati raven prožnosti, ki se zahteva za potrebne gibe in položaje.

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki jih lahko oškropijo mrzli produkti, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej točko 3.1).

3.7.2 Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe veljajo naslednje zahteve:

- (a) tok, ki ga osebna varovalna oprema prenese na uporabnika, mora biti dovolj majhen za preprečitev, da bi mraz, ki se kopiči med nošenjem, na katerem koli zaščitenem delu telesa, vključno s konicami prstov na rokah in nogah, v kakršnih koli okoliščinah povzročil bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;
- (b) osebna varovalna oprema mora čim bolj preprečevati vdor tekočin, kakršna je deževnica, in ne sme povzročati poškodb, ki nastanejo zaradi stika med njenim mrzlim zaščitnim vrhnjim delom in uporabnikom.

Če osebna varovalna oprema vsebuje dihalno napravo, mora ta naprava v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki so priložena osebni varovalni opremi, namenjeni kratkotrajni uporabi v okoljih z nizko temperaturo, morajo navajati vse ustrezne podatke v zvezi z največjo dopustno izpostavljenostjo uporabnika mrazu, ki ga oprema prenaša.

3.8 Zaščita pred električnim udarom

3.8.1 Izolacijska oprema

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred učinki električnega toka, mora biti zadostno izolirana pred napetostmi, katerim bo uporabnik verjetno izpostavljen v najneugodnejših predvidljivih okoliščinah.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da zagotavljajo, da je tok, ki uhaja in se meri skozi zaščitni vrhnji del, v preskusnih razmerah pri napetostih, povezanih s tistimi, ki bodo verjetno navzoče na kraju dogajanja, čim manjši in v vsakem primeru pod največjo dogovorjeno dopustno vrednostjo, ki je povezana s tolerančnim pragom.

Skupaj z embalažo morajo vrste osebne varovalne opreme, namenjene izključno uporabi med delom ali dejavnostmi na električnih napeljavah, ki so pod napetostjo ali bi lahko bile, imeti nameščene oznake, ki zlasti navajajo njihov razred zaščite ali ustrezno obratovalno napetost, serijsko številko in datum izdelave. Na zaščitnem vrhnjem delu takšne osebne varovalne opreme je treba zagotoviti tudi prostor za nadaljnje vpise datumov začetka uporabe in rednih preskusov ali pregledov, ki bodo opravljeni.

Navodila proizvajalca morajo zlasti navajati, za kaj so namenjene te vrste osebne varovalne opreme, ter naravo in pogostost izolacijskih preskusov, ki jih morajo prestati med svojo dobo trajanja.

3.8.2 Prevodna oprema

Prevodna osebna varovalna oprema, namenjena delu na napeljavah pod visoko napetostjo, je načrtovana in izdelana tako, da se zagotovi, da med uporabnikom in napeljavo, na kateri dela, ni razlik v električnem potencialu.

3.9 Zaščita pred sevanjem

3.9.1 Neionizirajoče sevanje

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena preprečevanju akutnih ali kroničnih poškodb oči zaradi virov neionizirajočega sevanja, mora absorbirati ali odbiti večino energije, ki seva v škodljivih valovnih dolžinah, ne da bi v predvidljivih okoliščinah uporabe nepravilno učinkovala na prepuščanje neškodljivega dela vidnega spektra, doajmanja kontrastov in zmožnosti razločevanja barv, kjer se to zahteva.

V ta namen mora biti varovalna oprema za oči načrtovana in izdelana tako, da ima za vsako škodljivo valovno dolžino takšen faktor spektralne prepustnosti, da se osvetljevalna gostota sevajoče energije, ki lahko doseže uporabnikovo oko, s filtrom kar najbolj zmanjša in v nobenih okoliščinah ne preseže največje dopustne izpostavitvene vrednosti. Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti kože pred neionizirajočim sevanjem, mora absorbirati ali odbiti večino energije, ki seva v škodljivih valovnih dolžinah.

Poleg tega se lastnosti očal ne smejo poslabšati ali izgubiti svojih lastnosti zaradi učinkov sevanja v predvidljivih okoliščinah uporabe, vsi trženi vzorci pa morajo imeti številko varnostnega faktorja, ki ustreza spektralni porazdelitveni krivulji njihovega faktorja prepustnosti.

Očala, ki so primerna za vire sevanja istega tipa, morajo biti razvrščena po naraščajočem vrstnem redu glede na varnostne faktorje, proizvajalčeva navodila pa morajo še zlasti navajati, kako izbrati najustreznejšo osebno varovalno opremo ob upoštevanju pomembnih okoliščin uporabe, kakršni sta razdalja do vira in spektralna porazdelitev energije, ki seva na tej razdalji.

Proizvajalec mora vse primerke filtrirne varovalne opreme za oči označiti z ustreznimi števkami varnostnega faktorja.

3.9.2 Ionizirajoče sevanje

3.9.2.1 Zaščita pred zunanjim radioaktivnim onesnaženjem

Sestavne materiale in druge sestavne dele osebne varovalne opreme, namenjene zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred radioaktivnim prahom, plini, tekočinami ali zmesmi, je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se v predvidljivih okoliščinah uporabe zagotovi, da ta oprema učinkovito preprečuje vdor onesnaževal.

Odvisno od narave ali stanja teh onesnaževal se potrebna tesnost lahko zagotovi z neprepustnostjo zaščitnega vrhnjega dela in/ali katerimi koli drugimi ustreznimi sredstvi, kakršna so prezračevalni sistemi in sistemi vzdrževanja normalnega zračnega pritiska, namenjeni preprečevanju vnovične razpršitve teh onesnaževal.

Nobeni dekontaminacijski postopki, ki jim je izpostavljena osebna varovalna oprema, ne smejo škodovati njeni možni vnovični uporabi v predvideni dobi trajanja teh vrst opreme.

3.9.2.2 Zaščita pred zunanjim žarčenjem

Osebna varovalna oprema, namenjena popolni zaščiti uporabnika pred zunanjim žarčenjem ali, če to ni mogoče, ustreznemu zmanjšanju žarčenja, mora biti načrtovana tako, da kljubuje samo sevanju šibkih elektronov (npr. beta) ali šibkih fotonov (npr. X, gama).

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi raven zaščite uporabnika, ki se zahteva v predvidljivih okoliščinah uporabe, ne da bi se zaradi oviranja uporabnikovih gibov, položaja ali gibanja podaljšal čas izpostavljenosti (glej točko 1.3.2).

Osebna varovalna oprema mora imeti znak, ki kaže primerni tip in ustrezno gostoto sestavnih materialov v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.10 Zaščita pred snovmi in mešanici, nevarnimi za zdravje, ter pred škodljivimi biološkimi dejavniki

3.10.1 Zaščita dihal

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti dihal, mora omogočati, da uporabnik dobi dovolj zraka za dihanje, ko je izpostavljen onesnaženemu ozračju in/ali ozračju z neustrezno koncentracijo kisika.

Zrak za dihanje, ki ga dobi uporabnik prek osebne varovalne opreme, je treba pridobiti z ustreznimi sredstvi, na primer po filtraciji onesnaženega zraka skozi osebno varovalno opremo ali prek zunanjega neonesnaženega vira.

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi ustrezno dihanje uporabnika in dihalna higiena med nošenjem v predvidljivih okoliščinah uporabe.

Neprepustnost obraznega dela, padec tlaka pri vdihu in čistilna zmogljivost pri filtrirnih napravah morajo biti takšni, da vdor onesnaževala iz onesnaženega ozračja ni škodljiv za uporabnikovo zdravje ali higieno.

Na osebni varovalni opremi morajo biti podrobnosti o specifičnih značilnostih vrste opreme, ki bodo v povezavi z navodili usposobljenemu in kvalificiranemu uporabniku omogočile pravilno uporabo osebne varovalne opreme.

V primeru filtrirne opreme morajo navodila proizvajalca prav tako navajati rok za shranjevanje novih filtrov, shranjenih v originalni embalaži.

3.10.2 Zaščita pred stikom s kožo in očmi

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju površinskega stika celega telesa ali njegovih delov s snovmi in mešanici, nevarnimi za zdravje, ali s škodljivimi biološkimi dejavniki, mora preprečiti vdor takšnih snovi in mešanic ter dejavnikov skozi zaščitni vrhnji del ali njihovo pronicanje v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je ta osebna varovalna oprema namenjena.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi kar se da popolna neprepustnost, ki bo po potrebi omogočila dolgotrajno vsakodnevno uporabo ali, če to ni mogoče, omejena prepustnost, zaradi katere bo imela osebna varovalna oprema omejeno dobo nošenja.

Če so zaradi svoje narave in predvidljivih okoliščin uporabe nekatere snovi in mešanice, nevarne za zdravje, ali škodljivi biološki dejavniki zelo prodorni, kar omejuje trajanje zaščite, ki jo zagotavlja zadevna osebna varovalna oprema, je treba opraviti standardne preskuse, da bi jo razvrstili po učinkovitosti. Osebna varovalna oprema, ki je skladna s preskusnimi specifikacijami, mora imeti oznako, ki še zlasti navaja imena ali, kadar ni imen, kode snovi, uporabljenih pri preskusih, in ustrezna standardna obdobja zaščite. Proizvajalčeva navodila morajo še zlasti vsebovati razlago kod (če je to potrebno), podroben opis standardnih preskusov in vse ustrezne informacije za določitev najdaljšega dopustnega obdobja nošenja v različnih predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.11 Oprema za potapljanje

Dihalna oprema mora omogočati uporabniku preskrbo z zmesjo plinov, primerno za dihanje, v predvidljivih okoliščinah uporabe in zlasti ob upoštevanju največje globine potopitve.

Kadar tako zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe, mora oprema za potapljanje vsebovati:

- (a) obleko, ki uporabnika ščiti pred mrazom (glej točko 3.7) in/ali pritiskom zaradi globine potopitve (glej točko 3.2.);
 - (b) alarmno napravo, oblikovano za takojšnje opozorilo uporabnika na bližajočo se napako v preskrbi z zmesjo plinov, primerno za dihanje (glej točko 2.8);
 - (c) rešilni jopič, ki omogoča uporabniku, da se vrne na površino (glej točko 3.4.1).
-

PRILOGA III

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Tehnična dokumentacija določa načine, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5 in Priloge II.

Tehnična dokumentacija vključuje najmanj naslednje elemente:

- (a) splošen opis osebne varovalne opreme in njene predvidene uporabe;
- (b) oceno nevarnosti, pred katerimi naj bi osebna varovalna oprema ščitila;
- (c) seznam bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za osebno varovalno opremo;
- (d) načrte in skice načrtovanja in izdelave osebne varovalne opreme in njenih sestavnih delov, podsestavov in tokokrogov;
- (e) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje skic in načrtov iz točke (d) ter delovanja osebne varovalne opreme;
- (f) sklice na harmonizirane standarde iz člena 14, ki so bili uporabljeni za načrtovanje in izdelavo osebne varovalne opreme. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (g) kadar harmonizirani standardi niso bili uporabljeni ali so bili uporabljeni le deloma, opise drugih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene za izpolnitev veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev;
- (h) rezultate projektnih izračunov in pregledov, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (i) poročila o testih, opravljenih za preverjanje skladnosti osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ter po potrebi za določitev ustreznega razreda zaščite;
- (j) opis načina, na katerega proizvajalec med proizvodnjo osebne varovalne opreme zagotovi njeno skladnost s specifikacijami za načrtovanje;
- (k) izvod navodil proizvajalca in informacije iz točke 1.4 Priloge II;
- (l) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, vsa potrebna navodila za izdelavo takšne osebne varovalne opreme na podlagi odobrenega osnovnega modela;
- (m) za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, opis ukrepov, ki jih mora proizvajalec sprejeti med postopkom prilagajanja in proizvodnje za zagotovitev, da je vsak kos osebne varovalne opreme skladen z odobrenim tipom in z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

PRILOGA IV

NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE

(modul A)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna osebna varovalna oprema izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi III.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec na vsako posamezno osebno varovalno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.

4.2 Proizvajalec za vzorčno osebno varovalno opremo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do navedene izjave, skupaj s tehnično dokumentacijo. Izjava EU o skladnosti opredeljuje osebno varovalno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

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

PRILOGA V

EU-PREGLED TIPa

(modul B)

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje osebne varovalne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje osebne varovalne opreme izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanjo.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehničnega načrtovanja osebne varovalne opreme s pregledom tehnične dokumentacije in s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo celotne osebne varovalne opreme (tip proizvodnje).

3. Zahtevek za EU-pregled tipa

Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III;
- (d) vzorec osebne varovalne opreme, reprezentativen za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskušanja. Za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, se predložijo vzorci, ki so reprezentativni za celo vrsto različnih uporabnikov, medtem ko se za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, ki je namenjena posebnim potrebam posameznih uporabnikov, predloži osnovni model.

4. EU-pregled tipa

Priglašeni organ:

- (a) pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehničnega načrta osebne varovalne opreme. Pri takem pregledu mu ni treba upoštevati točke (j) Priloge III;
- (b) za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, pregleda opis ukrepov, da oceni njihovo ustreznost;
- (c) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, pregleda navodila za izdelavo takšne osebne varovalne opreme na podlagi odobrenega osnovnega modela, da oceni njihovo ustreznost;
- (d) 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;
- (e) 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;
- (f) izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi iz drugih uporabljenih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in ali so bile uporabljene pravilno.

5. Ocenjevalno poročilo

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

6. Certifikat o EU-pregledu tipa

6.1 Kadar tip izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa.

Novo izdani certifikat in, kjer je to ustrezno, podaljšani certifikat veljata največ pet let.

6.2 Certifikat o EU-pregledu tipa vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in identifikacijsko številko priglašenega organa;
- (b) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (c) opredelitev osebne varovalne opreme, ki jo certifikat zajema (številka tipa);
- (d) izjavo, da je tip osebne varovalne opreme skladen z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (e) kadar so bili harmonizirani standardi uporabljeni v celoti ali delno, sklice na navedene standarde ali njihove dele;
- (f) kadar so bile uporabljene druge tehnične specifikacije, sklice na njih;
- (g) po potrebi raven učinkovitost ali razred zaščite osebne varovalne opreme;
- (h) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, območje dopustnih sprememb ustreznih parametrov na podlagi odobrenega osnovnega modela;
- (i) datum izdaje, datum izteka veljavnosti in po potrebi datume podaljšanja;
- (j) vse pogoje, povezane z izdajo certifikata;
- (k) za kategorijo III osebne varovalne opreme izjavo, da se certifikat uporablja le v povezavi z enim od postopkov za ugotavljanje skladnosti iz točke (c) člena 19.

6.3 Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

6.4 Če tip ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Pregled certifikata o EU-pregledu tipa

7.1 Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehničnih dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

7.2 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa in o kakršnih koli spremembah tehnične dokumentacije, ki bi lahko vplivale na skladnost osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

7.3 Proizvajalec zagotovi, da osebna varovalna oprema še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejše stanje na področju tehnološkega razvoja.

7.4 Proizvajalec priglašeni organ zaprosi za pregled certifikata o EU-pregledu tipa v enem od naslednjih primerov:

- (a) v primeru spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2;
- (b) v primeru spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;
- (c) najpozneje pred datumom izteka veljavnosti certifikata.

Da bi lahko priglašeni organ izpolnil svoje naloge, proizvajalec predloži vlogo nič prej kot dvanajst mesecev in nič pozneje kot šest mesecev pred datumom izteka veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

7.5 Priglašeni organ pregleda tip osebne varovalne opreme in, kadar je potrebno glede na opravljene spremembe, izvede ustrezne preskuse za zagotovitev, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Če priglašeni organ ugotovi, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne zdravstvene in varnostne zahteve, certifikat o EU-pregledu tipa podaljša. Priglašeni organ zagotovi, da je postopek pregleda opravljen pred datumom izteka veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

7.6 Kadar pogoja iz točk (a) in (b) točke 7.4 nista izpolnjena, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda. Proizvajalec priglašenemu organu predloži naslednje:

- (a) svoje ime in naslov ter podatke za identifikacijo zadevnega certifikata o EU-pregledu tipa;
- (b) certifikat iz točke 7.2, da odobreni tip, vključno z materiali, podkomponentami ali podsestavi, pa tudi uporabljeni ustrezni harmonizirani standardi ali tehnične specifikacije niso bili spremenjeni;
- (c) certifikat, da ni bilo nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;
- (d) izvode skic in fotografij sedanjih proizvodov, oznake proizvodov in informacije, ki jih zagotovi proizvajalec, kadar vse to priglašenemu organu še ni bilo predloženo, in
- (e) za proizvode iz kategorije III, če priglašeni organ še nima teh informacij, informacije o rezultatih nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, izvedenih v skladu s Prilogo VII, ali o rezultatih pregledov svojega sistema kakovosti, opravljenih v skladu s Prilogo VIII.

Kadar priglašeni organ potrdi, da ni prišlo do nobene spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2 ter do nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda, pregledi in preskusi iz točke 7.5 se ne izvedejo. V takih primerih priglašeni organ podaljša certifikat o EU-pregledu tipa.

Stroški, povezani z navedenim podaljšanjem, so sorazmerni z upravnim bremenom poenostavljenega postopka.

Če priglašeni organ ugotovi, da je prišlo do spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi postopek iz točke 7.5.

7.7 Če po pregledu priglašeni organ ugotovi, da certifikat o EU-pregledu tipa ni več veljaven, ta organ certifikat umakne, proizvajalec pa preneha dajati na trg zadevno osebno varovalno opremo.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

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

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na utemeljeno zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, še pet let po izteku veljavnosti navedenega certifikata.

9. Proizvajalec še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča nacionalnim organom dostop do izvoda certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
 10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7.2, 7.4 in 9, če so navedene v pooblastilu.
-

PRILOGA VI

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE

(modul C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

3. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

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

- 3.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje osebno varovalno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANIH
PREKUSOV PROIZVODOV V NAKLJUČNO IZBRANIH ČASOVNIH PRESLEDKIH**

(modul C2)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 5.2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je osebna varovalna oprema, za katero veljajo določbe iz točke 4, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi homogenost proizvodnje in skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

3. Zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih

Preden proizvajalec da osebno varovalno opremo na trg, vložil zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) opredelitev zadevne osebne varovalne opreme.

Kadar izbrani organ ni organ, ki je opravil EU-pregled tipa, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

- (a) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III;
- (b) izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

4. Preskusi proizvodov

- 4.1 Priglašeni organ izvede preskuse proizvodov, da preveri homogenost proizvodnje in skladnost osebne varovalne opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
- 4.2 Preskusi proizvodov se izvedejo najmanj enkrat na leto v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi priglašeni organ. Prvi preskusi proizvodov se opravijo največ eno leto po datumu izdaje certifikata o EU-pregledu tipa.
- 4.3 Priglašeni organ na mestu, dogovorjenem med njim in proizvajalcem, izbere ustrezen statistični vzorec proizvedene osebne varovalne opreme. Pregledajo se vsi kosi vzorčne osebne varovalne opreme in opravijo se primerni preskusi, ki so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi iz drugih ustreznih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
- 4.4 Kadar priglašeni organ iz točke 3 ni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, v primeru težav v zvezi z ugotavljanjem skladnosti vzorca stopi v stik s tem organom.
- 4.5 Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali proizvodni proces zagotavlja homogenost proizvodnje in se izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti osebne varovalne opreme.

4.6 Če pregled in preskušanje pokažeta, da proizvodnja ni homogena ali da osebna varovalna oprema ni v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, priglašeni organ sprejme ukrepe, primerne za ugotovljene napake, in o tem obvesti priglasitveni organ.

5. Poročilo o preskusu

5.1 Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o preskusu.

5.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do poročila o preskusu deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg.

5.3 Proizvajalec med samim proizvodnim postopkom namesti identifikacijsko številko priglašene organa na odgovornost slednjega.

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

6.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model osebne varovalne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne sme izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

PRILOGA VIII

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

(modul D)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevne osebne varovalne opreme iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Zahtevek za oceno sistema kakovosti proizvajalec predloži pri enem samem priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) naslov obratov proizvajalca, v katerih se lahko opravijo pregledi;
- (c) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (d) opredelitev zadevne osebne varovalne opreme;
- (e) dokumentacijo o sistemu kakovosti.

Kadar izbrani organ ni organ, ki je opravil EU-pregled tipa, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

- (a) tehnično dokumentacijo osebne varovalne opreme iz Priloge III;
- (b) izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da je osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in je skladna z 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.

Dokumentacija sistema kakovosti vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo 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 pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju in poročila o strokovni usposobljenosti osebja, ter
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

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

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na področju zadevne osebne varovalne opreme in njene tehnologije ter znanjem o veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz osebne varovalne opreme iz točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti osebne varovalne opreme z navedenimi zahtevami.

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

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

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

- 3.6 Priglašeni organ proizvajalca pooblasti, da namesti njegovo identifikacijsko številko na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

- 4.2 Proizvajalec priglašenemu 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 kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme in poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede vsaj enkrat letno, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali naročiti preskuse osebne varovalne opreme, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku; če so bili izvedeni preskusi, pošlje tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model osebne varovalne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

(a) dokumentacije iz točke 3.1;

(b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitev in poročil priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojemu priglasitvenemu organu omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, umaknil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IX

IZJAVA EU O SKLADNOSTI št. ... ⁽¹⁾

1. Osebna varovalna oprema (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
 2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika:
 3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:
 4. Predmet izjave (identifikacija osebne varovalne opreme, ki omogoča sledljivost; lahko vključuje dovolj jasno barvno sliko, kadar je to potrebno zaradi identifikacije osebne varovalne opreme):
 5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: ...
 6. Sklicevanja na uporabljene relevantne harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti:
 7. Kadar je ustrezno, priglasi organ ... (ime, številka) ... je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa ... (sklic na navedeni certifikat).
 8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti ... (bodisi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) ali skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D)) ... pod nadzorom priglasi organa ... (ime, številka).
 9. Dodatne informacije:
- Podpisano za in v imenu: ...
- (kraj in datum izdaje):
- (ime, funkcija) (podpis):
- _____

⁽¹⁾ Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali dodeli izjavi o skladnosti številko.

PRILOGA X

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 89/686/EGS	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1 in člen 2(1)
Člen 1(2) in (3)	Člen 3, točka 1
Člen 1(4)	Člen 2(2)
Člen 2(1)	Člen 4
Člen 2(2)	Člen 6
Člen 2(3)	Člen 7(2)
Člen 3	Člen 5
Člen 4(1)	Člen 7(1)
Člen 4(2)	—
Člen 5(1), (4), (5)	—
Člen 5(2)	Člen 14
Člen 6	Člen 44
Člen 7	Členi 37–41
Člen 8(1)	Člen 8(2), prvi pododstavek
Člen 8(2)–(4)	Člena 18 in 19 ter Priloga I
Člen 9	Člen 20, člen 24(1), člen 25 in člen 30(1)
Člen 10	Priloga V
Člen 11(A)	Priloga VII
Člen 11(B)	Priloga VIII
Člen 12(1)	Člen 15
Člena 12(2) in 13	Člena 16 in 17
Člen 14	—
Člen 15	—
Člen 16(1), prvi pododstavek, in (2)	—
Člen 16(1), drugi pododstavek	Člen 48(2)
Priloga I	Člen 2(2)
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Priloga III
Priloga IV	Člen 16
Priloga V	Člen 24(2)–(11)
Priloga VI	Priloga IX

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 ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Določa samo bistvene zahteve, ki veljajo za naprave, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (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 uporablja 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.

⁽¹⁾ UL C 458, 19.12.2014, str. 25.

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁵⁾ 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ 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 škodovati 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 ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾ zahteva, da države članice sprejmejo zadostne ukrepe za postopno zmanjšanje porabe energije na različnih področjih, tudi v stavbah.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽³⁾ Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo (UL L 285, 31.10.2009, str. 10).

⁽⁴⁾ 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).

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

⁽⁶⁾ Direktiva 2012/27/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o energetske 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 namestitev 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 namestitev, uporabo in vzdrževanje naprav, vključno s previdnostnimi 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 energijske 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 previdnostni 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 spodbuja, 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 ⁽¹⁾ in tekočimi prizadevanji CEN za standardizacijo specifikacij kakovosti plina države članice sprejmejo konkretne ukrepe za širšo uporabo bioplina z vbrižganjem 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.

⁽¹⁾ 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 želeni 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 želeni 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 ozirov, 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 opreми, 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 pripravljeni 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 preprostemu 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 priglašениh 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 prigrasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, prigrasjevanje in spremljanje prigrasjenih 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 prigrasitve.
- (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 nepotrebnega 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 priglašenimi 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 ⁽¹⁾.
- (69) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od države članice, ki priglašuje, zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglašenimi 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.

⁽¹⁾ 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, razsvetljavo 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 veččino 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, predstavitvah 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

Pooblaščen 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. Pooblaščen 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 priglašanih 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 priglasi. 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 priglasi, 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 priglasi, 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 priglasi 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 priglasi;
- (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 sklne zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s 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 priglšenega 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 priglšenih 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 priglšenih organov

1. Kadar priglšen 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. Priglšeni 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. Priglšeni 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 priglašenega 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 priglašenih 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, priglašenih 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 obveščen, 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 obdelata drug priglašen organ ali da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 30

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

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

2. Priglasitvena država članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega 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 priglašanih 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 odločitev priglašanih 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 vprašanjih 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, priglasenimi na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine ali skupin priglasenih 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 ustrezne začasne 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 ozirov, 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 izdela napravo ali opremo.

- 1.3 Pri izbiranju najustreznejših rešitev proizvajalec upošteva spodaj naštetá 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, vključi 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 zunanjega 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 ⁽¹⁾ ali cilji glede varnosti iz Direktive 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

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 ⁽³⁾.

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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 dosežajo 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 ⁽¹⁾ in (EU) št. 305/2011 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾, ne škodujejo kakovosti živil in vode.
-

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 ³ | najmanjša/največja; |
| (ii) Wobbejev indeks v MJ/m ³ | najmanjša/največja. |
| (b) Sestava plina po prostornini v % celotne vsebnosti: | |
| — vsebnost plinov C ₁ do C ₅ v % (vsota) | najmanjša/največja, |
| — vsebnost N ₂ + CO ₂ 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 ustrezeni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

1.3.2 Proizvajalec po potrebi posreduje priglašenemu 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 priglašenemu 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 priglašene 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 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 2.4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen 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 priglašenem 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 pooblaščen zastopnik pa tudi ime in naslov zastopnika;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem 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 priglašenemu 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 zavrnenih, 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 priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži 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 priglašenem 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 priglašenemu 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 priglašenemu 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 priglašenemu 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 priglašenemu 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. ... ⁽¹⁾

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):

⁽¹⁾ 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

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL