



„Narodne novine“, broj 33/16.

Napomena:

Objavljeno u »Narodnim novinama«, broj 33/16. na temelju članka 4. stavka 1. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti (»Narodne novine«, broj 80/2013 i 14/2014).

PRAVILNIK

O OPREMI I ZAŠTITNIM SUSTAVIMA NAMIJENJENIM ZA UPORABU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene

Članak 1.

(1) Ovaj Pravilnik primjenjuje se na sljedeće proizvode:

- a) opremu i zaštitne sustave namijenjene uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama,
- b) sigurnosne uređaje, upravljajuće uređaje i regulacijske uređaje namijenjene uporabi izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali koji su potrebni ili doprinose sigurnom djelovanju uređaja i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije,
- c) komponente namijenjene za ugradnju u opremu i zaštitne sustave iz točke a) ovoga stavka.

(2) Ovaj Pravilnik ne primjenjuje se na:

- a) medicinske uređaje namijenjene uporabi za medicinske potrebe,
- b) opremu i zaštitne sustave u kojima opasnost od eksplozije proizlazi isključivo iz prisutnosti eksplozivnih materijala ili nestabilnih kemikalija,
- c) opremu namijenjenu uporabi u kućanstvu i nekomercijalnim prostorima, gdje potencijalno eksplozivna atmosfera može nastati rijetko, samo kao rezultat istjecanja plina koji se koristi kao gorivo, a koje je uzrokovano kvarom,
- d) osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu posebnim propisom o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme,
- e) pomorska plovila i pokretne vodene jedinice zajedno s ugrađenom opremom,
- f) prijevozna sredstva, npr. vozila i njihove prikolice namijenjene samo prijevozu putnika zrakom, cestama, željeznicom ili vodenim putovima, kao i prijevozna sredstva izrađena za prijevoz robe zrakom, cestama, željeznicom ili vodenim putovima. Vozila namijenjena uporabi u prostorima s potencijalno eksplozivnom atmosferom se ne isključuju iz područja primjene ovoga Pravilnika;
- g) opremu obuhvaćenu člankom 346. stavkom 1. točkom (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država

članica Europske unije u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (preinačeno) (SL, L 96, 29. 3. 2014.)

Definicije

Članak 3.

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) oprema znači aparati, strojevi i pogonska sredstva, fiksni ili pokretni uređaji, upravljačke jedinice i instrumentacija, kao i detekcijski i preventivni sustavi koji su, odvojeno ili pridruženo, namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenju, upravljanju i pretvorbi energije i/ili obradi materijala, koji su sposobni prouzročiti eksploziju vlastitim mogućim izvorom paljenja;
- 2) zaštitni sustavi znači uređaji koji nisu komponente opreme, a koji su namijenjeni trenutnom zaustavljanju razvoja eksplozije i/ili ograničavanju područja djelovanja eksplozije i koji su odvojeno stavljeni na raspolaganje na tržištu za uporabu kao samostalni sustavi;
- 3) komponente znači bilo koje jedinice bitne za sigurno funkcioniranje opreme i zaštitnih sustava, ali bez samostalne funkcije;
- 4) eksplozivna atmosfera znači smjesa zraka i zapaljive supstancije u obliku plina, pare, maglice ili prašine, pod atmosferskim uvjetima, u kojima se, nakon početnog paljenja, eksplozija širi na cijelu neizgorenu smjesu;
- 5) potencijalno eksplozivna atmosfera znači prostor u kojem atmosfera može postati eksplozivna zbog lokalnih i radnih uvjeta;
- 6) oprema skupine I znači oprema namijenjena za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika i na takvim dijelovima nadzemnih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi jamskim plinom i/ili zapaljivom prašinom, uključujući i kategorije opreme M1 i M 2 kako je utvrđeno u Prilogu I ovoga Pravilnika;
- 7) oprema skupine II znači oprema namijenjena za uporabu na ostalim mjestima koja bi mogla biti ugrožena eksplozivnim atmosferama, uključujući kategorije opreme 1, 2 i 3 kako je utvrđeno u Prilogu I ovoga Pravilnika;
- 8) kategorija opreme znači klasifikacija svake opreme unutar skupine opreme navedene u Prilogu I ovoga Pravilnika, kojom se utvrđuje tražena razina zaštite koju treba osigurati;
- 9) namijenjena uporaba znači uporaba proizvoda kako je propisao proizvođač raspoređujući opremu u određenu skupinu i kategoriju opreme ili pružajući potrebne informacije za sigurno funkcioniranje zaštitnog sustava, uređaja ili komponente;
- 10) stavljanje na raspolaganje na tržištu znači svaka isporuka proizvoda za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Europske unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- 11) stavljanje na tržište znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Europske unije;
- 12) proizvođač znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili koja je oblikovala ili proizvela proizvod i stavlja na tržište navedeni proizvod pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili ga upotrebljava za vlastite potrebe;
- 13) ovlaštenu zastupnik znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
- 14) uvoznik znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije;
- 15) distributer znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu;
- 16) gospodarski subjekt znači proizvođač, ovlaštenu zastupnik, uvoznik i distributer;

- 17) tehnička specifikacija znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje proizvod mora ispuniti;
- 18) usklađena norma znači usklađena norma kako je utvrđeno člankom 2. točkom 1. podtočkom (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
- 19) hrvatska norma znači norma dostupna javnosti koju je prihvatilo hrvatsko nacionalno normirno tijelo
- 20) akreditacija znači akreditacija kako je utvrđeno člankom 2. točkom 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- 21) nacionalno akreditacijsko tijelo znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno člankom 2. točkom 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- 22) ocjenjivanje sukladnosti je postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi ovog Pravilnika koji se odnose na proizvod;
- 23) tijelo za ocjenjivanje sukladnosti znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući kalibraciju, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
- 24) povrat proizvoda znači svaka mjera usmjerena na postizanje povratka proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;
- 25) povlačenje znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu;
- 26) zakonodavstvo Europske unije o usklađivanju znači svako zakonodavstvo Europske unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
- 27) oznaka CE znači oznaku kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s važećim zahtjevima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije o usklađivanju kojim se propisuje njezino stavljanje.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu

Članak 4.

- (1) U skladu s odredbama ovoga Pravilnika, gospodarski subjekti i tijela za ocjenjivanje sukladnosti poduzimaju se sve prikladne mjere kako bi se osiguralo da proizvodi iz članka 1. stavka 1. ovoga Pravilnika (u daljnjem tekstu: proizvodi) mogu biti stavljeni na raspolaganje na tržištu i stavljeni u uporabu ako su odgovarajuće instalirani i održavani te korišteni u skladu s njihovom namijenjenom uporabom.
- (2) Odredbe ovoga Pravilnika ne utječu na pravo utvrđivanja onih zahtjeva koji se ocijene potrebnim za osiguranje zaštite osoba, posebno radnika, pri korištenju relevantnih proizvoda, pod uvjetom da to ne znači da su takvi proizvodi izmijenjeni na način koji ovaj Pravilnik ne određuje.
- (3) Na komercijalnim sajmovima, izložbama i predstavljajima, ne sprječava se izlaganje proizvoda koji nisu u skladu s ovim Pravilnikom ako je jasno i vidljivo označeno da takvi proizvodi nisu u skladu s ovim Pravilnikom i da nisu na prodaju sve dok proizvođač ne provede njihovo usklađivanje. Tijekom predavljanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere kako bi se osigurala zaštita osoba.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi

Članak 5.

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika koji se na njih primjenjuju, uzimajući u obzir njihovu namijenjenu uporabu.

Slobodno kretanje

Članak 6.

Ne smije se zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporaba proizvoda koji su u skladu s ovim Pravilnikom.

II. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze proizvođača

Članak 7.

(1) Kad stavljaju svoje proizvode na tržište ili ih upotrebljavaju za vlastite potrebe, proizvođači osiguravaju da su njihovi proizvodi projektirani i proizvedeni u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika.

(2) Proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju iz Priloga III do IX ovoga Pravilnika i provode ili osiguravaju provedbu relevantnog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. ovoga Pravilnika. Ako je tim postupkom dokazana sukladnost proizvoda koji nije komponenta s propisanim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE. Ako je sukladnost komponente s važećim zahtjevima dokazana relevantnim postupkom ocjenjivanja sukladnosti, proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti kako je navedeno u članku 14. stavku 3. ovoga Pravilnika. Proizvođači osiguravaju da je uz svaki proizvod priložen primjerak EU izjave o sukladnosti ili, po potrebi, potvrda o sukladnosti. Kada se velik broj proizvoda isporučuje jednom korisniku, uz dotičnu seriju ili pošiljku može se priložiti samo jedan primjerak EU izjave o sukladnosti ili potvrde o sukladnosti.

(3) Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, po potrebi, potvrdu o sukladnosti u razdoblju od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

(4) Proizvođači osiguravaju da se provode postupci za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje u skladu s odredbama ovoga Pravilnika. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u rješenju ili značajkama proizvoda te promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama s pozivanjem na koje je proizvod proglašen sukladnim. Kada to smatraju prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost krajnjih korisnika, proizvođači ispituju uzorke proizvoda koji su stavljeni na tržište, istražuju i vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih proizvoda i njihova povrata od korisnika te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

(5) Proizvođači osiguravaju da proizvod koji su stavili na tržište nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili priroda proizvoda, da se traženi podaci daju na pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod.

(6) Proizvođači osiguravaju da je na proizvodu, koji nije komponenta, koji su stavili na tržište posebna oznaka protueksplozijske zaštite i, po potrebi, druge oznake i informacije iz točke 1.0.5. Priloga II ovoga Pravilnika.

(7) Proizvođači na proizvodu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni ili, kad to nije moguće, na njegovom pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod. U adresi je navedeno jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Kontaktni podaci su na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(8) Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Takve upute i sigurnosne informacije te svako označavanje moraju biti jasni, razumljivi i shvatljivi.

(9) Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovim Pravilnikom dužni su poduzeti sve popravne radnje potrebne kako bi navedeni proizvod uskladili, ili po potrebi povukli s tržišta ili osigurali povrat od korisnika. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, proizvođači o tome bez odgode obavješćuju nadležna

tijela Republike Hrvatske i nadležna tijela država članica Europske unije u kojima su stavili na raspolaganje proizvod na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.

(10) Na opravdan zahtjev nadležnih tijela Republike Hrvatske proizvođači dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda s ovim Pravilnikom na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Proizvođači surađuju s nadležnim tijelima Republike Hrvatske, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Ovlašteni zastupnici

Članak 8.

(1) Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika. Obveze iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije iz članka 7. stavka 2. ovoga Pravilnika ne odnose se na ovlaštenog zastupnika.

(2) Ovlašteni zastupnik provodi zadatke utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem omogućuje ovlaštenom zastupniku najmanje sljedeće:

a) da EU izjavu o sukladnosti ili, po potrebi, potvrdu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju stavi na raspolaganje nadležnim inspektorima u razdoblju od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište;

b) da na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog inspektora da sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda;

c) da surađuje s nadležnim inspektorom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji u svrhu uklanjanja rizika koje predstavljaju proizvodi obuhvaćeni njegovim ovlaštenjem.

Obveze uvoznika

Članak 9.

(1) Uvoznici na tržište stavljaju isključivo sukladne proizvode.

(2) Prije stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. ovoga Pravilnika. Uvoznici osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da proizvod nosi oznaku CE, po potrebi, da je uz proizvod priložena EU izjava o sukladnosti ili potvrda o sukladnosti i traženi dokumenti, te da je proizvođač zadovoljio sve zahtjeve iz članka 7. stavaka 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika, ne smije staviti proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i nadležna inspeksijska tijela.

(3) Uvoznici na proizvodu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni ili, ako to nije moguće, na njegovom pakiranju ili u popratnom dokumentu uz proizvod. Kontaktni podaci su na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(4) Uvoznici osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(5) Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću uvoznici osiguravaju da uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika.

(6) Kad to smatraju prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost krajnjih korisnika, uvoznici ispituju uzorke proizvoda koji su stavljeni na

tržište, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih proizvoda i njihova povrata od korisnika te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

(7) Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovim Pravilnikom bez odgode poduzimaju sve potrebne popravne radnje kako bi taj proizvod uskladili ili po potrebi povukli s tržišta ili osigurali povrat od korisnika. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici o tome bez odgode obavješćuju nadležna inspekcijska tijela i nadležna tijela država članica Europske unije u kojima su stavili na raspolaganje proizvod na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.

(8) Uvoznici su obvezni u razdoblju od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište primjerak EU izjave o sukladnosti ili, po potrebi, potvrde o sukladnosti staviti na raspolaganje nadležnim inspektorima i osigurati da im tehnička dokumentacija bude dostupna na njihov zahtjev.

(9) Na opravdan zahtjev nadležnog inspektora uvoznici mu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Uvoznici surađuju s nadležnim inspektorom, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Obveze distributera

Članak 10.

(1) Kad stavljaju proizvod na raspolaganje na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u pogledu zahtjeva iz ovog Pravilnika.

(2) Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju da proizvod nosi oznaku CE, po potrebi, da je uz taj proizvod priložena EU izjava o sukladnosti ili potvrda o sukladnosti i potrebni dokumenti te upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 7. stavaka 5., 6. i 7. i članka 9. stavka 3. ovoga Pravilnika. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika, ne stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te nadležna inspekcijska tijela.

(3) Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, distributeri osiguravaju da uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika.

(4) Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovim Pravilnikom, odmah poduzimaju sve potrebne popravne radnje kako bi se navedeni proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, distributeri o tome bez odgode obavješćuju nadležna inspekcijska tijela i nadležna tijela država članica Europske unije navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.

(5) Na opravdan zahtjev nadležnog inspektora distributeri mu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku neophodne za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Također surađuju s nadležnim inspektorom, na njegov zahtjev, u svim radnjama poduzetim kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 11.

Za potrebe ovoga Pravilnika uvoznik ili distributer smatraju se proizvođačem te podliježu obvezama proizvođača na temelju članka 7. ovoga Pravilnika ako proizvod stavljaju na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili preinačuju proizvod koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s ovim Pravilnikom.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 12.

- (1) Gospodarski subjekti, na zahtjev nadležnog inspektora, daju mu podatke o identitetu:
 - a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio proizvod;
 - b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili proizvod.
- (2) Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz stavka 1. ovoga članka 10 godina nakon što im je proizvod isporučen i 10 godina nakon što su proizvod isporučili.

III. SUKLADNOST PROIZVODA

Pretpostavke sukladnosti proizvoda

Članak 13.

- (1) Za proizvode koji su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene norme ili njihovim dijelovima pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika koji su obuhvaćeni tim normama ili dijelovima tih normi.
- (2) Naslovi usklađenih normi i upućivanja na njih objavljuju se u Službenom listu Europske unije.
- (3) Za osiguravanje dostupnosti hrvatskih normi kojima su prihvaćene usklađene norme i dostavljanje naslova usklađenih normi na hrvatskom jeziku za Službeni list Europske unije odgovorno je hrvatsko nacionalno normirno tijelo.
- (4) U nedostatku usklađenih normi, poduzimaju se sve mjere koje se smatraju neophodnim da stranke kojih se to tiče upozore na postojeće nacionalne norme i tehničke specifikacije koje se smatraju važnima ili relevantnima za pravilnu primjenu bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II ovoga Pravilnika.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Članak 14.

- (1) Postupci za ocjenjivanje sukladnosti opreme i, prema potrebi, uređaja iz članka 1. stavka 1. točke b) ovoga Pravilnika, su sljedeći:
 - a) za skupinu opreme I i II, kategoriju opreme M1 i 1, postupak EU ispitivanja tipa određen je u Prilogu III ovoga Pravilnika, zajedno s jednim od sljedećeg:
 - sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka određenog u Prilogu IV ovoga Pravilnika,
 - sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda određene u Prilogu V ovoga Pravilnika;
 - b) za skupinu opreme I i II, kategoriju opreme M2 i 2:
 - za motore s unutarnjim izgaranjem i električnu opremu u ovim skupinama i kategorijama, postupak EU ispitivanja tipa određenog u Prilogu III ovoga Pravilnika, zajedno s jednim od sljedećih:
 - sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje uz nadzirano ispitivanje proizvoda određeno u Prilogu VI ovoga Pravilnika,

– sukladnost s tipom na temelju osiguravanja kvalitete proizvoda određenog u Prilogu VII ovoga Pravilnika;

• u slučaju druge opreme iz tih skupina i kategorija, unutarnja kontrola proizvodnje određena u Prilogu VIII ovoga Pravilnika i dostava tehničke dokumentacije navedene u Prilogu VIII točki 2. ovoga Pravilnika prijavljenom tijelu koje njezin primitak potvrđuje u najkraćem mogućem roku i pohranjuje je.

c) za skupinu opreme II, kategoriju opreme 3, unutarnja kontrola proizvodnje određena u Prilogu VIII ovoga Pravilnika;

d) za skupinu opreme I i II, uz postupke iz točki a), b) i c) ovog stavka, može se slijediti i sukladnost na temelju pojedinačne provjere određena u Prilogu IX ovoga Pravilnika.

(2) Postupak iz stavka 1. točke a) ili d) ovoga članka koristi se za ocjenu sukladnosti zaštitnih sustava.

(3) Postupak iz stavka 1. ovoga članka primjenjuje se na komponente s izuzetkom stavljanja oznake CE i sastavljanja EU izjave o sukladnosti. Proizvođač izdaje pisanu potvrdu o sukladnosti komponenti s važećim odredbama ovog Pravilnika, a u izjavi se navode njihove značajke i način ugradnje u opremu ili zaštitne sustave radi udovoljavanja bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II ovoga Pravilnika primjenjivim na dovršenu opremu ili zaštitne sustave.

(4) U pogledu sigurnosnih aspekata iz točke 1.2.7. Priloga II ovoga Pravilnika, osim postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka 1. i 2. ovoga članka, može se slijediti postupak iz Priloga VIII ovoga Pravilnika.

(5) Neovisno o stavcima 1., 2. i 4. ovoga članka, nadležna tijela mogu, na opravdani zahtjev, dopustiti stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu proizvoda koji nisu komponente na koje se postupci iz stavaka 1., 2. i 4. ovoga članka ne primjenjuju i čija je uporaba u interesu zaštite.

(6) Dokumenti i prepiska povezani s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka od 1. do 4. ovoga članka sastavljaju se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu ili na jeziku i pismu prihvaćenom od strane prijavljenog tijela.

EU izjava o sukladnosti

Članak 15.

(1) U EU izjavi o sukladnosti je navedeno da je dokazano ispunjenje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II ovoga Pravilnika.

(2) EU izjava o sukladnosti ima strukturu uzorka iz Priloga X ovoga Pravilnika, sadrži elemente navedene u relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga III do IX ovoga Pravilnika i redovno se ažurira te se prevodi na hrvatski jezik i ispunjava latiničnim pismom.

(3) Kad se na proizvod primjenjuje više od jednog akta Europske unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Europske unije. Navedena izjava sadrži identifikaciju akata Europske unije uključujući pozivanja na njihovo objavljivanje.

(4) Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika.

Opća načela za oznaku CE

Članak 16.

Za oznaku CE važe opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008. Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE i drugih oznaka.

Članak 17.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE i drugih oznaka su:

- a) Oznaka CE se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavlja na proizvod ili u njegovu pločicu s podacima. U slučaju kad to zbog prirode proizvoda nije moguće ili opravdano, oznaka se stavlja na pakiranje i u popratne dokumente.
- b) Oznaka CE stavlja se prije nego što je proizvod stavljen na tržište.
- c) Nakon oznake CE slijedi identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje. Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili proizvođač odnosno njegov ovlaštenu zastupnik prema uputama tog tijela.
- d) Oznaku CE i, po potrebi, identifikacijski broj prijavljenog tijela slijedi posebna oznaka protueksplozijske zaštite, simboli skupine i kategorije opreme i, po potrebi, ostale oznake i informacije iz točke 1.0.5. Priloga II ovoga Pravilnika.
- e) Nakon oznake CE, i oznaka, simbola i informacija iz točke d) ovoga stavka te, po potrebi, identifikacijskog broja prijavljenog tijela može slijediti bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba. Proizvodi projektirani za posebnu eksplozivnu atmosferu označuju se u skladu s time.
- f) Nadležna inspekcijska tijela osiguravaju pravilnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće radnje u slučaju zloupotrebe te oznake.

IV. PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Prijavljivanje

Članak 18.

Ministarstvo unutarnjih poslova (u daljnjem tekstu: tijelo koje provodi prijavljivanje) je tijelo koje provodi nadzor i prijavljivanje tijela nadležnog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovim Pravilnikom.

Obavijest

Članak 19.

Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Europsku komisiju (u daljnjem tekstu: Komisija) i druge države članice Europske unije o tijelima nadležnim za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti.

Tijela koje provode prijavljivanje

Članak 20.

Sve postupke potrebne za ocjenu tijela nadležnih za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti (u daljnjem tekstu: tijela za ocjenjivanje sukladnosti), uključujući sukladnost s odredbama članka 24. ovoga Pravilnika, provodi hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008. i u skladu s njom.

Obveze obavješćivanja tijela koja provode prijavljivanje

Članak 21.

Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenju prijavljenih tijela i o svim promjenama u vezi s tim.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

Članak 22.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s važećim propisima u Republici Hrvatskoj i ima pravnu osobnost.

(2) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje. Tijelo koje je dio poslovne udruge ili profesionalnog saveza, koje provodi projektiranje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje, može se, pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa, smatrati tijelom za ocjenjivanje sukladnosti.

(3) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne mogu biti projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuju kao ni zastupnik bilo koje od tih strana. Navedeno ne isključuje uporabu ocijenjenih proizvoda potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda u osobne svrhe.

(4) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izradu, promidžbu, ugradnju, uporabu ili održavanje tih proizvoda niti zastupaju stranke uključene u navedene aktivnosti. Također, ne mogu sudjelovati ni u kakvim aktivnostima koje mogu biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su ta tijela prijavljena. To se posebno odnosi na usluge savjetovanja.

(5) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti jamče da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

(6) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovi djelatnici provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnoga poštenja i zahtijevane tehničke stručnosti na posebnom području, bez pritiska i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate navedenih aktivnosti.

(7) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora omogućiti obavljanje svih zadataka ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga od III do VII te Priloga IX ovoga Pravilnika i za koje je bilo prijavljeno, bez obzira na to obavlja li navedene zadatke samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

(8) U svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora stalno raspolagati potrebnim:

a) djelatnicima s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti;

b) opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i sposobnost ponavljanja tih postupaka te imati definirane odgovarajuće politike i postupke iz kojih je vidljiva razlika između zadataka koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;

c) postupcima za obavljanje aktivnosti koje uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda te masovni ili serijski karakter proizvodnog postupka.

(9) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora imati sredstva potrebna za obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

(10) Djelatnici odgovorni za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti moraju imati:

(a) temeljito tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;

(b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provode i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;

(c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II ovoga Pravilnika, važećih usklađenih normi, relevantnih odredaba zakonodavstva Europske unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;

(d) sposobnost potrebnu za sastavljanje certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

(11) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihova najviša rukovodstva i djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti moraju biti nepristrani. Naknada za rad najvišeg rukovodstva i djelatnika odgovornih za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti zaposlenih u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

(12) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost preuzme Republika Hrvatska u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili ako je za ocjenjivanje sukladnosti sama izravno odgovorna.

(13) Djelatnici tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuvaju poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadataka u skladu s Prilozima od III do VII i Prilogom IX ovoga Pravilnika ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva Republike Hrvatske koja se primjenjuje na ocjenjivanje, osim u slučaju kad ih zahtjeva određeno nadležno tijelo. Vlasnička prava su zaštićena.

(14) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Europske unije o usklađivanju ili osiguravaju da su njihovi djelatnici odgovorni za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti obaviješteni o tim aktivnostima te kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Članak 23.

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije propisane hrvatskim normama ili dijelovima hrvatskih normi kojima su prihvaćene odgovarajuće usklađene europske norme, pretpostavlja se da ispunjava zahtjeve iz članka 22. ovoga Pravilnika, ako primjenjive usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Društva kćeri i podizvođači prijavljenih tijela

Članak 24.

(1) Kad prijavljeno tijelo za određene zadatke u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na društvo kćer, osigurava da podizvođač ili društvo kćer ispunjava zahtjeve iz članka 22. ovoga Pravilnika i o tome obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje.

(2) Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

(3) Aktivnosti se mogu ugovoriti s podizvođačem ili ih može provoditi društvo kćer samo uz suglasnost klijenta.

(4) Prijavljeno tijelo stavlja na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s Prilozima III do VII i Prilogom IX ovoga Pravilnika.

Zahtjev za prijavu

Članak 25.

- (1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi pisani zahtjev za prijavu tijelu koje provodi prijavljivanje.
- (2) Zahtjevu za prijavu prilaže se opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i jednog ili više proizvoda za koje navedeno tijelo tvrdi da je osposobljeno, te potvrdu o akreditaciji koju je izdalo hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 22. ovoga Pravilnika.

Postupak prijavljivanja

Članak 26.

- (1) Tijelo koje provodi prijavljivanje može prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 22. ovoga Pravilnika.
- (2) Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i ostale države članice Europske unije uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
- (3) Prijavljivanje obuhvaća sve detalje o poslovima ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module za ocjenjivanje sukladnosti i određeni proizvod ili proizvode te mjerodavnu potvrdu o stručnosti.
- (4) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili ostale države članice Europske unije ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja. Samo takvo tijelo smatra se prijavljenim tijelom za potrebe ovoga Pravilnika.
- (5) Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i ostale države članice Europske unije o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela

Članak 27.

Popis prijavljenih tijela s identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila Komisija i aktivnostima za koje su prijavljena je javan i dostupan u elektroničkom obliku.

Izmjene u prijavama

Članak 28.

- (1) Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz članka 22. ovoga Pravilnika ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje po potrebi ograničuje, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja zahtjeva ili nepoštovanja navedenih obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice Europske unije.
- (2) U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo sa svojim poslovanjem, tijelo koje provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i nadležnim inspekcijskim tijelima.

Osporavanje stručnosti prijavljenog tijela

Članak 29.

Tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji, na njezin zahtjev, za svrhu provođenja istraživanja stručnosti prijavljenih tijela, sve podatke koji se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnog prijavljenog tijela.

Operativne obveze prijavljenih tijela

Članak 30.

(1) Prijavljena tijela provode ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga III do VII i Priloga IX ovoga Pravilnika.

(2) Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno na način da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovni ili serijski karakter proizvodnog postupka. Prilikom ocjenjivanja sukladnosti poštuje se stupanj strogosti i razina zaštite potrebne za sukladnost proizvoda u skladu sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika.

(3) Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne zadovoljava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II ovoga Pravilnika ili odgovarajuće harmonizirane norme ili druge tehničke specifikacije, neće izdati certifikat o sukladnosti, a od navedenog proizvođača zahtijevat će poduzimanje odgovarajućih popravni radnji.

(4) Ako tijekom nadzora sukladnosti nakon izdavanja certifikata prijavljeno tijelo utvrdi da proizvod više nije sukladan, po potrebi će suspendirati ili povući certifikat te će zahtijevati od proizvođača poduzimanje primjerenih popravni radnji.

(5) Ako popravne radnje nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo po potrebi će ograničiti, suspendirati ili povući certifikat.

Žalba na ocjene sukladnosti prijavljenih tijela

Članak 31.

(1) Prijavljeno tijelo osigurava dostupnost žalbenog postupka na svoje odluke.

(2) Hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo prilikom provedbe postupka ocjene tijela za ocjenjivanje sukladnosti između ostalog utvrđuje način i mogućnost provođenja žalbenog postupka iz stavka 1. ovoga članka.

Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela

Članak 32.

(1) Prijavljena tijela obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje o:

a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju certifikata;

b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete za prijavljivanje;

c) svakom zahtjevu za podacima koji su primili od tijela za nadzor nad tržištem i koji se odnosi na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

d) na zahtjev, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenim u okviru njihove prijave te o svim drugim provedenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvođačima.

(2) Prijavljena tijela, drugim prijavljenim tijelima u skladu s ovim Pravilnikom i tijelima koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima se obuhvaćaju isti proizvodi, pružaju relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Koordinacija prijavljenih tijela

Članak 33.

Prijavljena tijela, u skladu s odredbama ovog Pravilnika, sudjeluju u radu resorne skupine prijavljenih tijela Europske unije, izravno ili preko imenovanih zastupnika, u skladu i na način kako to odredi Komisija.

V. NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I ZAŠTITNI POSTUPCI UNIJE

Nadzor nad tržištem Europske unije i kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Europske unije

Članak 34.

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na proizvode obuhvaćene člankom 1. ovoga Pravilnika.

Postupak rukovanja proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

Članak 35.

(1) Ako nadležno inspeksijsko tijelo ima dovoljno razloga vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, ocjenjuje ispunjava li navedeni proizvod sve zahtjeve iz ovog Pravilnika. Gospodarski subjekti, po potrebi, surađuju s nadležnim inspektorom u tu svrhu.

(2) Ako tijekom ocjenjivanja iz stavka 1. ovoga članka nadležni inspektor ustanovi da proizvod nije u skladu sa zahtjevima iz ovog Pravilnika, zahtijevat će da gospodarski subjekt bez odgode provede sve odgovarajuće popravne radnje kako bi proizvod uskladio s tim zahtjevima, povukao proizvod s tržišta ili osigurao povrat od korisnika u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika. Nadležno inspeksijsko tijelo o tome obavješćuje prijavljeno tijelo koje je provelo ocjenjivanje sukladnosti.

(3) Na mjere iz stavka 2. ovoga članka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

(4) Ako nadležno inspeksijsko tijelo smatra da se nesukladnost ne odnosi samo na područje Republike Hrvatske, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta obavješćuje Komisiju i druge države članice Europske unije.

(5) Gospodarski subjekt osigurava da su poduzete sve odgovarajuće popravne radnje u vezi sa svim dotičnim proizvodima stavljenim na raspolaganje na tržištu na cijelom području Europske unije.

(6) Ako gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće popravne radnje u razdoblju iz stavka 2. ovoga članka, nadležni inspektori poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranili ili ograničili stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske, povukli proizvod s tržišta ili osigurali povrat od korisnika.

(7) Nadležna inspeksijska tijela bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice Europske unije o mjerama iz stavka 6. ovoga članka. Informacije o mjerama uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju proizvoda koji nije u skladu sa zahtjevima, podrijetlo proizvoda, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i

trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente određenog gospodarskog subjekta. Nadležna inspekcijska tijela posebno navode je li nesukladnost posljedica sljedećih uzroka:

- a) proizvod ne ispunjava zahtjeve u pogledu zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštite domaćih životinja ili imovine; ili
- b) postoje nedostaci u usklađenim normama iz članka 13. ovoga Pravilnika u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

(8) Ako ostale države članice Europske unije ili Komisija u roku od tri mjeseca nakon primitka informacija iz stavka 7. ovoga članka ne podnesu prigovor na privremene mjere koje poduzimaju nadležna inspekcijska tijela, mjera se smatra opravdanom.

(9) Nadležna inspekcijska tijela osiguravaju trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera, kao što je povlačenje proizvoda s tržišta, koje se odnose na dotični proizvod.

Zaštitni postupak Europske unije

Članak 36.

(1) Nakon provedenih postupaka i naređenih mjera iz članka 35. stavka 6. i 7. može se uložiti prigovor Komisiji o čemu ista odlučuje provedbenim aktom.

(2) Provedbeni akt Komisije je obvezujući.

Sukladni proizvodi koji predstavljaju rizik

Članak 37.

(1) Ako nadležna inspekcijska tijela nakon provedene ocjene u skladu s člankom 35. stavkom 1. ovoga Pravilnika ustanove da proizvod, iako je sukladan s ovim Pravilnikom, i dalje predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, ona od gospodarskog subjekta zahtijevaju da poduzme odgovarajuće mjere kako taj proizvod nakon stavljanja na tržište više ne bi bio rizičan, traže povlačenje s tržišta ili osiguranje povrata od korisnika u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

(2) Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih popravnih radnji u pogledu svih proizvoda koje je stavio na raspolaganje na tržištu cijele Europske unije.

(3) Nadležna inspekcijska tijela o tome odmah obavješćuju Komisiju i ostale države članice Europske unije. Navedena informacija uključuje sve dostupne detalje, posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnog proizvoda, njegovog podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Formalna nesukladnost

Članak 38.

(1) Neovisno o provođenju postupaka iz članka 35. ovoga Pravilnika, nadležni inspektor od gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost, ako ustanovi jedno od sljedećeg:

- a) oznaka CE nije stavljena u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili člankom 17. ovog Pravilnika;
- b) oznaka CE, kad se to zahtijeva, nije stavljena;
- c) posebna oznaka protueksplozijske zaštite, simboli skupine i kategorije opreme i, po potrebi, ostale oznake i informacije nisu stavljeni u skladu s točkom 1.0.5. Priloga II ovoga Pravilnika ili nisu stavljeni;
- d) identifikacijski broj prijavljenog tijela, kada je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, nije stavljen u skladu s člankom 17. ovoga Pravilnika ili nije stavljen;
- e) EU izjava o sukladnosti ili, potvrda o sukladnosti, ovisno što je prikladno, nisu priložene uz proizvod;

- f) EU izjava o sukladnosti ili, kad se zahtijeva, potvrda o sukladnosti nije propisno sastavljena,
 - g) tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna;
 - h) podaci iz članka 7. stavka 7. ili članka 9. stavka 3. ovoga Pravilnika nedostaju, netočni su ili nepotpuni;
 - i) nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtjev iz članka 7. ili članka 9. ovoga Pravilnika.
- (2) Ako nesukladnost iz stavka 1. ovoga članka i dalje postoji, nadležna inspeksijska tijela poduzimaju sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala povrat od korisnika ili povlačenje s tržišta.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 39.

(1) Proizvodi na koje se primjenjuje i koji su u skladu s Pravilnikom o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (»Narodne novine«, broj 34/2010), a koji je usklađen s Direktivom 94/9/EZ, i koji su stavljeni na tržište prije 20. travnja 2016., mogu se nesmetano staviti na raspolaganje na tržištu i stavljeni u uporabu.

(2) Certifikati i ostali dokumenti izrađeni na temelju Direktive 94/9/EZ i izdani prema Pravilniku o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (»Narodne novine«, broj 34/2010) smatraju se važećima i nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 40.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (»Narodne novine«, broj 34/2010).

Članak 41.

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 20. travnja 2016. godine.

PRILOG I

KRITERIJI ODREĐIVANJA KLASIFIKACIJE SKUPINA OPREME U KATEGORIJE

1. OPREMA SKUPINE I

a) Opremu kategorije M1 čini oprema izrađena i po potrebi opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite, sposobna funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač, osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u podzemnim dijelovima rudnika, kao i onim dijelovima vanjskih instalacija tih rudnika ugroženih metanom i/ili zapaljivom prašinom.

Za opremu u ovoj kategoriji zahtijeva se da ostane upotrebljiva i u slučaju izuzetnih kvarova opreme, uz prisutnost eksplozivne atmosfere i da su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

– da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili je osigurana tražena razina zaštite i u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.1. Priloga II.

b) Opremu kategorije M2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema u ovoj kategoriji je namijenjena za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika kao i onim dijelovima površinskih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi metanom i/ili zapaljivom prašinom.

U slučaju pojave eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje.

Sredstva zaštite koja se odnose na opremu ove kategorije osiguravaju potrebnu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada, a također i u slučaju otežanih radnih uvjeta, a posebno pri grubom rukovanju i promjeni uvjeta rada.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.2. Priloga II.

2. OPREMA SKUPINE II

a) Opremu kategorije I čini oprema izrađena tako da može funkcionirati u skladu s radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima je eksplozivna atmosfera, uzrokovana smjesom zraka i plinova, para ili maglica, ili smjesom zraka i prašine, trajno prisutna ili je prisutna duže vrijeme ili se često pojavljuje.

Oprema ove kategorije mora osiguravati traženu razinu zaštite i za slučaj izuzetnih kvarova i pritom su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

– da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili je osigurana tražena razina zaštite i u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.1. Priloga II.

b) Opremu kategorije 2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije je namijenjena uporabi u prostorima u kojima se povremeno može pojaviti eksplozivna atmosfera uzrokovana plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine.

Zaštitna sredstva koja se odnose na ovu opremu, ove kategorije osiguravaju traženu razinu zaštite i uz pojavu često nastale smetnje ili kvara opreme koji normalno moraju biti uzeti u obzir.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.2. Priloga II.

c) Opremu kategorije 3 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući normalnu razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima se ne očekuje pojava eksplozivne atmosfere, uzrokovane plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine, ili se može pojaviti rijetko, a kada se pojavi, kratko traje.

Oprema ove kategorije osigurava traženu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.3. Priloga II.

PRILOG II

BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI PRI PROJEKTIRANJU I IZRADI OPREME I ZAŠTITNIH SUSTAVA NAMIJENJENIH UPORABI U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

Preliminarna zapažanja

A. Tehnološka saznanja, koja se mogu brzo mijenjati, moraju se uzimati u obzir što je moguće brže i odmah upotrijebiti.

B. Za opremu navedenu u članku 1. stavku 1. točki (b) ovoga Pravilnika bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi moraju se primijeniti samo toliko koliko je potrebno za sigurno i pouzdano funkcioniranje i rad te opreme u odnosu na opasnost od eksplozije.

1. Opći zahtjevi za opremu i zaštitne sustave

1.0. Opći zahtjevi

1.0.1. Načela cjelokupne sigurnosti od eksplozije

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama moraju biti projektirani s gledišta ugrađene sigurnosti od eksplozije

U vezi s time proizvođač mora poduzeti mjere:

– prije svega, ako je moguće, spriječiti formiranje eksplozivne atmosfere, koja može nastati ili može biti ispuštena iz same opreme ili zaštitnih sustava,

– spriječiti paljenje eksplozivne atmosfere, uzimajući u obzir vrstu svakog električnog i neelektričnog uzročnika paljenja,

– ako dođe do eksplozije koja bi mogla posredno ili neposredno ugroziti osoblje i eventualno domaće životinje ili dobra, treba je trenutno zadržati i/ili ograničiti područje učinka plamena i tlaka eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.

1.0.2. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se uzmu u obzir mogući kvarovi u radu kako bi se što je moguće više spriječile opasne situacije.

Mora biti uzeta u obzir i razumno predvidiva pogrešna uporaba.

1.0.3. Posebni uvjeti provjere i održavanja

Oprema i zaštitni sustavi podvrgnuti posebnim uvjetima ispitivanja i održavanja moraju biti projektirani i izrađeni za te uvjete.

1.0.4. Uvjeti okoliša

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i izrađeni da odgovaraju stvarnim predvidivim uvjetima okoliša.

1.0.5. Označivanje

Sva oprema i zaštitni sustavi moraju biti označeni čitljivo i pouzdano s najmanje sljedećim pokazateljima:

- imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim trgovačkom oznakom te adresom proizvođača,
- oznakom CE (vidjeti Prilog II. Uredbi (EZ) br. 765/2008),
- oznakom serije i tipa,
- brojem šarže ili serije, ako postoji,
- godinom proizvodnje,
- posebnom oznakom protueksplozijske zaštite popraćenom oznakom skupine i kategorije,
- uređaji skupine II označuju se slovom »G« (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu uzrokovanu plinovima, parama ili maglicama),

i/ili

- slovom »D« (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu koja može nastati zbog prašine).

Osim navedenog, ako je potrebno, moraju biti označeni sa svim informacijama bitnim za njihovu sigurnu uporabu.

1.0.6. Upute

a) Uz opremu i zaštitne sustave moraju biti priložene upute uključujući najmanje sljedeće pojedinosti:

– obrazloženje svih oznaka s kojima su označeni oprema i zaštitni sustavi, osim za broj šarže ili serije (vidjeti točku 1.0.5.), zajedno s bilo kojim odgovarajućim dodatnim uputama koje pomažu u održavanju (npr. adresa popravljача itd.),

– upute za sigurno:

– stavljanje u rad,

– korištenje,

– sastavljanje i rastavljanje,

- održavanje (servisiranje i hitan popravak),
- instaliranje,
- podešavanje,
- ako je potrebno, upozorenje na opasan prostor ispred opreme za otpust tlaka,
- ako je potrebno, upute za uvježbavanje,
- informacije koje omogućuju donošenje odluke bez ikakve sumnje može li neka jedinica opreme navedene kategorije ili zaštitnog sustava biti sigurno uporabljena u namijenjenom prostoru za očekivane radne uvjete,
- električne parametre i parametre tlaka, maksimalne temperature površine i druge granične vrijednosti,
- eventualne posebne uvjete upotrebe, uključujući pojedinosti s obzirom na pogrešnu upotrebu za koju je iskustvo pokazalo da se može dogoditi,
- ako je potrebno, bitne osobitosti alata koji može biti priložen opremi ili zaštitnom sustavu.

b) Upute moraju sadržavati crteže i sheme potrebne za stavljanje u rad, održavanje, preglede, provjeru ispravnog rada, a ako je potrebno i popravak opreme ili zaštitnog sustava, zajedno sa svim korisnim uputama posebno s obzirom na sigurnost.

c) Dokumentacija opreme ili zaštitnih sustava ne smije biti u suprotnosti s uputama za upotrebu kada se radi o sigurnosti.

1.1. Izbor materijala

1.1.1. Uzimajući u obzir predvidiva radna opterećenja, materijali upotrijebljeni za izradu opreme i zaštitnih sustava ne smiju izazvati eksploziju.

1.1.2. Unutar ograničenih radnih uvjeta što ih je utvrdio proizvođač ne smije biti moguća reakcija između upotrijebljenog materijala i sastojaka potencijalno eksplozivne atmosfere koja bi mogla smanjiti zaštitu od eksplozije.

1.1.3. Materijal mora biti tako odabran da promjena svojstava koja se mogu predvidjeti i njihov utjecaj u kombinaciji s drugim materijalima neće prouzročiti smanjenje zahtijevane zaštite; posebno treba uzeti u obzir koroziju i otpornost presvlake, električnu vodljivost, mehaničku čvrstoću, otpornost na starenje i učinak temperaturnih promjena.

1.2. Projektiranje i izrada

1.2.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti projektirani i izrađeni u skladu s tehnološkim saznanjima protueksplozijske zaštite tako da mogu sigurno raditi za vrijeme predviđenog vremena uporabe.

1.2.2. Komponente upotrijebljene u opremi ili zaštitnim sustavima, ili koje će se upotrijebiti za zamjenu, moraju biti tako projektirane i izrađene da instalirane u skladu s uputama proizvođača sigurno funkcioniraju prema svojoj namjeni s obzirom na protueksplozijsku zaštitu.

1.2.3. Zatvorene strukture i sprečavanje ispuštanja

Za opremu koja može ispuštati zapaljive plinove ili prašine moraju se, gdje god je to moguće, primijeniti samo zatvorene strukture.

Ako ta oprema sadrži otvore ili propusne spojeve, oni moraju, koliko je to moguće, biti projektirani tako da ispušteni plinovi ili prašina izvan nje ne može formirati eksplozivnu atmosferu.

Mjesta kroz koja se materijal unosi ili iznosi moraju biti, koliko je to moguće, izvedena i opremljena tako da za vrijeme punjenja ili pražnjenja ograničavaju ispuštanje zapaljivih materijala.

1.2.4. Taloženje prašine

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima izloženim prašini moraju biti projektirani tako da nataložena prašina na njihovoj površini ne može biti zapaljena.

Općenito, taloženje prašine po mogućnosti mora biti ograničeno. Oprema i zaštitni sustavi se moraju lako čistiti.

Površinska temperatura dijelova opreme mora biti održavana ispod temperature tinjanja nataložene prašine.

Debljina sloja nataložene prašine mora biti uzeta u obzir i ako je potrebno moraju se koristiti sredstva za ograničenje temperature u smislu sprečavanja povećanog zagrijavanja.

1.2.5. Dodatna sredstva zaštite

Oprema i zaštitni sustavi koji mogu biti izloženi određenim vrstama opterećenja izvana moraju biti opremljeni dodatnim sredstvima zaštite.

Oprema i zaštitni sustavi moraju izdržati odgovarajuća opterećenja kojima su izloženi bez utjecaja na protueksplozijsku zaštitu.

1.2.6. Otvaranje bez opasnosti

Ako su oprema i zaštitni sustavi u kućištu ili u zaključanom kontejneru koji čine dio protueksplozijske zaštite, otvaranje takvih kućišta ili kontejnera mora biti omogućeno samo pomoću posebnog alata ili sredstvima odgovarajućih zaštitnih mjera.

1.2.7. Zaštita od drugih opasnosti

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i proizvedeni da se:

- a) izbjegnu fizičke ozljede ili druga oštećenja koja mogu biti izazvana posrednim ili neposrednim dodirrom,
- b) osigura da ne dođe do površinske temperature dostupnih dijelova ili zračenja koji bi mogli prouzročiti opasnost;
- c) odstrane neelektrične opasnosti uočene iskustveno;
- d) osigura da predvidivi uvjeti preopterećenja ne dovedu do opasnih situacija.

Ako su opasnosti navedene u ovoj točki za opremu i zaštitne sustave u cijelosti ili djelomično obuhvaćene drugim zakonodavstvom Europske unije ovaj se Pravilnik ne primjenjuje ili se prestaje primjenjivati, u slučaju takvih opasnosti i takve opreme i zaštitnih sustava, kada se počne primjenjivati samo to određeno zakonodavstvo Europske unije.

1.2.8. Preopterećenje opreme

Opasna preopterećenja opreme moraju biti spriječena tijekom postupka projektiranja, pomoću ugrađenih uređaja za mjerenje, regulaciju i upravljanje, kao što su prekostrujne isklonpe naprave, uređaji za ograničavanje temperature, sklopka diferencijalnog tlaka, mjerila protoka, vremenski zavisni releji, kontrolnici brzine i/ili slični tipovi kontrolnih uređaja za nadzor.

1.2.9. Sustav kućišta za zaštitu oklapanjem

Ako su dijelovi koji mogu zapaliti eksplozivnu atmosferu smješteni u kućište, kućište mora izdržati tlak koji se razvije unutrašnjom eksplozijom eksplozivne smjese i spriječiti probojno paljenje eksplozivne atmosfere oko kućišta.

1.3. Potencijalni uzročnici paljenja

1.3.1. Opasnost koja proizlazi iz različitih uzročnika paljenja

Moraju se spriječiti potencijalni uzročnici paljenja kao što su iskre, plamen, električni luk, visoka temperatura površine, akustička energija, optičko zračenje, elektromagnetski valovi i drugi izvori paljenja.

1.3.2. Opasnost koja proizlazi iz statičkog elektriciteta

Elektrostatski naboji sposobni za opasno izbijanje moraju se spriječiti poduzimanjem propisanih mjera.

1.3.3. Opasnost koja proizlazi iz struje gubitaka i lutajućih struja

Moraju biti spriječene struje neizjednačenih potencijala i gubitaka kroz vodljive dijelove opreme koji mogu prouzročiti na primjer pojavu opasne korozije, pregrijavanje površine ili iskre koje mogu biti uzročnik paljenja.

1.3.4. Opasnost koja proizlazi iz pregrijavanja

Već i tijekom postupka projektiranja se mora, koliko je to moguće, spriječiti pregrijavanje prouzročeno trenjem ili udarima, na primjer između materijala i dijelova u međusobnom dodiru dok se okreću ili zbog upada stranog tijela.

1.3.5. Opasnost koja proizlazi iz izjednačenja tlaka

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani ili opremljeni ugrađenim uređajima za mjerenje, regulaciju i upravljanje da izjednačavanjem tlaka ispuhom ne izazivaju udarne valove ili kompresije koje mogu prouzročiti paljenje.

1.4. Opasnost koja proizlazi iz vanjskih utjecaja

1.4.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i izvedeni da su sposobni obavljati namijenjenu funkciju u potpunoj sigurnosti, uz promjenu uvjeta okoliša, kao i pod utjecajem vanjskih napona, vlage, vibracija, zagađenja i drugih vanjskih utjecaja, uzimajući u obzir granice radnih uvjeta što ih utvrdi proizvođač.

1.4.2. Upotrijebljeni dijelovi opreme moraju odgovarati namijenjenim mehaničkim i termičkim naprezanjima i biti otporni na postojeće i predvidive agresivne supstancije.

1.5. Zahtjevi za sigurnosne uređaje

1.5.1. Sigurnosni uređaji moraju funkcionirati neovisno o mjernim i/ili upravljačkim uređajima potrebnima za normalan rad.

Kvar sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, dovoljno brzo otkriven pomoću odgovarajućih tehničkih sredstava da bi se s velikom vjerojatnošću spriječila pojava opasnog stanja.

Općenito se primjenjuje princip uočljivog kvara (samootkrivajući kvar).

Upravljačke naredbe sigurnosti moraju općenito neposredno djelovati na odgovarajući upravljački sklopni uređaj bez posredne međuobrade aktivirajuće naredbe.

1.5.2. U slučaju kvara sigurnosnog uređaja, uređaji i/ili sigurnosni sustavi moraju, gdje je to moguće, biti u stanju koje jamči sigurnost.

1.5.3. Nužni isklop sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, opremljen samozaporom s resetom. Ponovni start za normalni rad mora biti moguć samo nakon namjernog oslobađanja samozapora resetiranjem.

1.5.4. Upravljačke i pokazne jedinice

Ako su upotrijebljene jedinice za upravljanje i pokazivanje odnosno promatranje, one moraju biti projektirane u skladu s ergometrijskim osnovama da bi se postigla najveća moguća razina radne sigurnosti s obzirom na rizik od eksplozije.

1.5.5. Zahtjevi za mjerne uređaje namijenjene zaštiti od eksplozije

Uređaji s mjernom funkcijom u opremi upotrijebljenoj u eksplozivnoj atmosferi moraju biti projektirani i izvedeni tako da mogu zadovoljiti predvidive radne zahtjeve i posebne uvjete uporabe.

1.5.6. Ako je potrebno, mora biti moguće provjeriti točnost očitavanja i upotrebljivost uređaja s mjernom funkcijom.

1.5.7. Konstrukcija uređaja s mjernom funkcijom mora sadržavati faktor sigurnosti koji osigurava da razina aktiviranja alarma leži dovoljno daleko od granica eksplozivnosti i/ili granica paljenja atmosfere kojoj je namijenjen, posebno uzimajući u obzir radne uvjete instalacije i moguća odstupanja mjernog sustava.

1.5.8. Rizik koji proizlazi iz programske podrške

U projektiranju opreme, zaštitnih sustava i sigurnosnih uređaja za upravljane programskom podrškom mora se voditi briga posebno o riziku zbog pogreške u programu.

1.6. Uklapanje sigurnosnih zahtjeva u sustave

1.6.1. Ručni zahvat mora biti moguć za potpuni isklop opreme i zaštitnih sustava automatski upravljanog procesa kada odstupaju od predviđenih radnih uvjeta, ako time nije ugrožena sigurnost.

1.6.2. Nakon isklopa sklopke za nužni potpuni isklop akumulirana energija u isklopljenom dijelu mora biti što je moguće brže i sigurnije odvedena ili odvojena tako da je daljnja opasnost isključena.

To se ne odnosi na akumuliranu elektrokemijsku energiju.

1.6.3. Opasnost koja proizlazi iz prekida napajanja

Oprema i zaštitni sustavi koji mogu doprinijeti širenju dodatnih rizika u slučaju izostanka napajanja moraju se moći održavati u uvjetima sigurne uporabe neovisno o ostaloj instalaciji.

1.6.4. Opasnost koja proizlazi iz priključka

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti opremljeni odgovarajućim uvodima za kabele i cijevi.

Kada su oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u kombinaciji s drugom opremom i zaštitnim sustavima, njihovo međusobno povezivanje mora biti sigurno.

1.6.5. Ugradnja uređaja za upozorenje kao dio opreme

Kada su oprema i zaštitni sustavi opremljeni detektorima ili alarmnim uređajima za nadziranje pojave eksplozivne atmosfere, moraju biti dane potrebne upute koje će omogućiti da se oni postave na odgovarajuća mjesta.

2. Dodatni zahtjevi za opremu

2.0. Zahtjevi primjenjivi na opremu skupine opreme I

2.0.1. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije M1 skupine opreme I

2.0.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izvedena tako da uzročnik paljenja ne postane aktivan i u slučaju izuzetno rijetke pojave kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

– da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

Ako je potrebno, oprema mora biti opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite.

Ona mora ostati u funkciji uz prisutnu eksplozivnu atmosferu.

2.0.1.2. Ako je potrebno, oprema mora biti tako izrađena da je onemogućen ulaz prašine.

2.0.1.3. Temperatura površine dijelova opreme mora se održavati nedvojbeno ispod temperature paljenja predvidive smjese prašine i zraka radi sprečavanja paljenja raspršene prašine u zraku.

2.0.1.4. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili u potpuno sigurnim uvjetima. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.0.2. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije M2 skupine opreme I

2.0.2.1. Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite osiguravajući da se uzročnik paljenja ne aktivira za vrijeme normalnog rada u teškim radnim uvjetima, posebno onih koji proizlaze iz grubog rukovanja i promjene uvjeta okoliša.

Pri pojavi eksplozivne atmosfere, ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje električnom energijom.

2.0.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili da su opremljeni odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.0.2.3. Za opasnost od eksplozije koja proizlazi iz prašine moraju se primijeniti zahtjevi predviđeni za opremu kategorije M1.

2.1. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije 1 skupine opreme II

2.1.1. Eksplozivne atmosfere plinova, para i maglica

2.1.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izrađena tako da uzročnik paljenja ne postane djelotvoran i uz izuzetno rijetku pojavu kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

– da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.1.2. Za opremu čija se površina zagrijava moraju se poduzeti mjere da dopuštena maksimalna temperatura ne bude premašena i uz najnepovoljnije okolnosti.

Porast temperature uzrokovan akumulacijom topline i kemijskom reakcijom mora se uzeti u obzir.

2.1.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili u potpuno sigurnim uvjetima. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.1.2. Eksplozivna atmosfera uzviltlane prašine

2.1.2.1. Oprema mora biti tako projektirana i izvedena da zapaljenje smjese zraka i prašine ne nastupi niti u slučaju rijetkih incidenata koji se odnose na opremu.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način.

– da u slučaju kvara jednog sredstva zaštite barem jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili da je tražena razina zaštite osigurana i u slučaju dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da, ako je potrebno, prašina može ući ili izaći samo na posebno određenim mjestima.

Kabelski uvodi i priključni dijelovi moraju udovoljavati tom zahtjevu.

2.1.2.3. Temperatura površine dijelova opreme mora se održavati dovoljno ispod temperature paljenja predvidive smjese prašine i zraka radi sprečavanja paljenja raspršene prašine u zraku.

2.1.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.1.3.

2.2. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije 2 skupine opreme II

2.2.1. Eksplozivne atmosfere plinova, para i maglica

2.2.1.1. Oprema mora biti tako projektirana i konstruirana da onemogući uzročnike paljenja nastale čak i zbog pojave čestih smetnji ili kvarova opreme, koji se obično moraju uzeti u obzir.

2.2.1.2. Dijelovi opreme moraju biti tako projektirani i konstruirani da se njihove označene temperature površine ne smiju prijeći ni u slučaju opasnosti koje proizlaze iz nenormalnih stanja što ih pretpostavlja proizvođač.

2.2.1.3. Oprema mora biti projektirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili ako je opremljena odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u beznaponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.2.2. Eksplozivna atmosfera uzviltane prašine

2.2.2.1. Oprema mora biti tako projektirana i konstruirana i proizvedena da je spriječeno paljenje smjese prašine u zraku i u slučaju čestih pojava smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

2.2.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.3.

2.2.2.3. Za zaštitu od prašine primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.2.

2.2.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se uvjeti iz točke 2.2.1.3.

2.3. Zahtjevi primjenjivi na opremu kategorije 3 skupine opreme II

2.3.1. Eksplozivne atmosfere plinova, para i maglica

2.3.1.1. Oprema mora biti tako projektirana i konstruirana da su onemogućeni predvidivi uzročnici paljenja koji se mogu dogoditi za vrijeme normalnog rada.

2.3.1.2. Temperature površine ne smiju prijeći navedene maksimalne temperature površine u određenim radnim uvjetima. Više temperature u izvanrednim okolnostima mogu biti dopuštene samo ako proizvođač primijeni posebne dodatne zaštitne mjere.

2.3.2. Eksplozivna atmosfera uzviltane prašine

2.3.2.1. Oprema mora biti tako projektirana i konstruirana da uzviltana prašina u zraku ne može biti zapaljena predvidivim uzročnicima paljenja koji postoje za vrijeme normalnog pogona.

2.3.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se uvjeti iz točke 2.1.2.3.

2.3.2.3. Oprema, uključujući kableske uvode i priključne elemente, mora biti proizvedena tako da prašina ne može formirati eksplozivnu smjesu sa zrakom, niti se nakupiti u opasnim količinama unutar opreme, uzimajući u obzir veličinu čestica prašine.

3. Dodatni zahtjevi za zaštitne sustave

3.0. Opći zahtjevi

3.0.1. Zaštitni sustavi moraju biti tako dimenzionirani da umanje učinke eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.

3.0.2. Zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i sposobni za postavljanje tako da se spriječi širenje eksplozije kroz opasne lančane reakcije ili plameni udar, kao i da početne eksplozije ne prijeđu u detonaciju.

3.0.3. U slučaju nestanka napajanja zbog kvara zaštitni sustavi moraju zadržati svoju sposobnost funkcioniranja dovoljno dugo da se izbjegnu opasne situacije.

3.0.4. Zaštitni sustavi ne smiju zakazati zbog vanjskih djelovanja.

3.1. Planiranje i projektiranje

3.1.1. Svojstvo materijala

Maksimalni tlak i temperatura koji se uzimaju za projektiranje svojstava materijala su očekivani tlak za vrijeme eksplozije u ekstremnim radnim uvjetima kao i u tom slučaju pretpostavljeni učinci zagrijavanja plamenom.

3.1.2. Zaštitni sustavi, projektirani da izdrže ili ograniče eksploziju moraju biti sposobni izdržati udarni val eksplozije bez narušavanja integriteta sustava.

3.1.3. Pribor priključen na zaštitni sustav mora biti sposoban izdržati očekivani maksimalni tlak eksplozije bez gubitka sposobnosti funkcije.

3.1.4. U projektiranju i planiranju zaštitnih sustava moraju biti uzete u obzir reakcije koje može prouzročiti tlak u perifernim uređajima i priključenim cijevima odnosno priključcima.

3.1.5. Sustav otpusta tlaka

Ako su vjerojatna naprezanja zaštitnih sustava koja će prijeći čvrstoću njihove strukture, moraju biti poduzete mjere u konstrukciji za odgovarajuće otpuštanje tlaka uređajima koji neće ugroziti osobe u njihovoj blizini.

3.1.6. Sustav za gušenje eksplozije

Sustavi za gušenje eksplozije moraju biti tako projektirani i planirani da reagiraju na početak pojave eksplozije u što je moguće ranijem stupnju njezina razvoja i da se suprotstave eksploziji s najvećim učinkom s obzirom na maksimalni prirast tlaka eksplozije (brizancu) i maksimalni tlak eksplozije

3.1.7. Sustav za odvajanje eksplozije

Sustavi za odvajanje namijenjeni za što je brže moguće odvajanje posebne opreme, u slučaju početka eksplozije, s pomoću odgovarajućih sredstava moraju biti tako planirani i projektirani

da ostanu pouzdani glede sprečavanja probojnog paljenja i da zadrže svoju mehaničku čvrstoću u radnim uvjetima.

3.1.8. Zaštitni sustavi moraju imati mogućnost uključenja u alarmni strujni krug s odgovarajućim pragom alarma tako da, ako je potrebno, zaustave proizvodni proces i potpuno prekinu rad dijelova opreme koji ne mogu dalje sigurno funkcionirati.

PRILOG III

MODUL B: EU ISPITIVANJE TIPA

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje proizvoda te provjerava i potvrđuje da tehničko rješenje proizvoda ispunjava zahtjeve ovoga Pravilnika koji se na njega odnose.
2. EU ispitivanje tipa obavlja se pregledom uzorka proizvoda, reprezentativnog za buduću proizvodnju (tip proizvoda).
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po svom izboru

Zahtjev mora sadržavati:

a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlaštenu zastupnik i naziv i adresu zastupnika;

b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;

c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika i uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente:

– opći opis proizvoda;

– idejno rješenje i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd;

– opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;

– popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi na koje se poziva a koje su objavljene u Službenom listu Europske unije te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ovoga Pravilnika uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni;

– rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.,

– izvještaje o ispitivanju.

d) reprezentativne uzorke za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati i druge uzorke ako su oni potrebni za provođenje programa ispitivanja.

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju, provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente projektirane u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi, kao i one elemente koji su projektirani u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;

4.2. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz relevantnih usklađenih normi, ako ih je proizvođač odlučio primijeniti, pravilno primijenjena;

4.3. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo, u slučaju kada se rješenja iz relevantnih usklađenih normi nisu primijenila, jesu li rješenja koja je usvojio proizvođač koji primjenjuje druge relevantne tehničke specifikacije, u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ovog Pravilnika;

4.4. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provesti preglede i ispitivanja.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvještaj o ocjenjivanju u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 4., kao i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvještaja, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.

6. Ako tip odgovara zahtjevima ovoga Pravilnika koji se primjenjuju na dotični proizvod, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje certifikat o EU ispitivanju tipa. Taj certifikat sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti certifikata i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Certifikat o EU ispitivanju tipa može imati jedan ili više priloga.

Certifikat o EU ispitivanju tipa i njegovi prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim tipom te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo ne izdaje certifikat o EU ispitivanju tipa te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje ukazuju na to da odobreni tip više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika te odlučuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Prijavljeno tijelo u tom slučaju o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o certifikatu o EU ispitivanju tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ovoga Pravilnika ili na uvjete valjanosti tog certifikata. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EU ispitivanju tipa.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o certifikatu o EU ispitivanju tipa i/ili svim njegovim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu takvih odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih certifikata i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o certifikatu o EU ispitivanju tipa i/ili svim njegovim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo te ih na zahtjev obavješćuje o takvim certifikatima i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice Europske unije i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa i/ili njegovih dodataka. Komisija i države članice Europske unije mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak certifikata o EU ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti tog certifikata.

9. Proizvođač primjerak certifikata o EU ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom stavlja na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ovoga Priloga ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG IV

MODUL D: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE POSTUPKA PROIZVODNJE

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora imati odobren sustav kvalitete za proizvodnju, konačnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog proizvoda u skladu s točkom 3. ovoga Priloga te podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične predmete prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlaštenu zastupnik i naziv i adresu zastupnika;
- b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- c) sve relevantne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa.

3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost proizvoda s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadrži odgovarajući opis:

- a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se koristiti;

c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje s naznakom njihove učestalosti;

d) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri i podaci o ispitivanjima i kalibraciji, izvještaji o osposobljenosti zaposlenika itd.; te

e) nadzornih mjera za postizanje tražene kvalitete proizvoda i učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo u sustavu vođenja kvalitete ocjeniteljski tim također mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz područja relevantnog proizvoda i tehnologije proizvoda kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ovoga Pravilnika. Postupak ocjene uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Ocjeniteljski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke ocjene i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obaveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenim u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:

a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o ocjeni.

4.4. Prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE te, na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3.1., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je, na raspolaganju državnim tijelima, najmanje deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Proizvođač nadležnim državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište stavlja na raspolaganje:

a) dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;

b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;

c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim potvrdnicama sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili ograničenih potvrdnica sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdnicama sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o potvrdnicama sustava kvalitete koje je izdalo

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG V

MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i odgovarajućim zahtjevima ovoga Pravilnika.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima provode se pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je navedeno u točki 4.

4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

4.1. Svi proizvodi pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili slična ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i s relevantnim zahtjevima ovoga Pravilnika.

U nedostatku takve usklađene norme nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

4.2. Prijavljeno tijelo izdaje certifikat o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod ili na svoju odgovornost nalaže njegovo stavljanje.

Proizvođač certifikate o sukladnosti stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE i na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovog Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode koji nisu komponente.

5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena. Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Ako se prijavljeno tijelo slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom postupka proizvodnje.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točke 2.

PRILOG VI

MODUL C1: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANOG ISPITIVANJA PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

3. Provjere proizvoda

Proizvođač će za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod provesti, ili će dati da se u njegovo ime provede, jedno ili više ispitivanja o jednom ili više posebnih aspekata proizvoda kako bi se provjerila sukladnost s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i s odgovarajućim zahtjevima ovoga Pravilnika. Ova se ispitivanja moraju provoditi pod odgovornošću prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač.

Na odgovornost tijela za ocjenu sukladnosti proizvođač tijekom proizvodnje stavlja identifikacijski broj tog tijela.

4. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i koji ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovog Pravilnika.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena. Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

4.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena.

Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VII

MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ovoga Pravilnika koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kvalitete za završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda u skladu s točkom 3. te podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične predmete prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlaštenu zastupnik i naziv i adresu zastupnika,
- b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- c) sve relevantne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju certifikata o EU ispitivanju tipa.

3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i sa zahtjevima ovog Pravilnika koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadrži odgovarajući opis:

- a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- b) preglede i ispitivanja koja se provode nakon proizvodnje;

c) zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri i podaci o ispitivanjima, kalibraciji, izvještaji o osposobljenosti zaposlenika itd.;

d) nadzornih mjera učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo u sustavu vođenja kvalitete ocjeniteljski tim također mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz područja relevantnog proizvoda i tehnologije proizvoda kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ovog Pravilnika. Postupak ocjene uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Ocjeniteljski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi relevantne zahtjeve ovog Pravilnika te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke ocjene i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obaveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenim u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu ocjene prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te pritom pruža sve potrebne informacije, a posebno:

a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o ocjeni.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja proizvoda kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

5.1. Proizvođač postavlja oznaku CE te, na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 3.1., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za svaki uzorak komponente i čuva je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se model komponente za koji je ta potvrda sastavljena.

Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Proizvođač nadležnim državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište stavlja na raspolaganje:

- a) dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;
- b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim potvrđnicama sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili ograničenih potvrđnica sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrđnicama sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili povuklo, a na zahtjev i o potvrđnicama sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VIII

MODUL A: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz ovoga Pravilnika koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika.

Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente

a) opći opis proizvoda;

b) idejno rješenje i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;

c) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;

d) popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi na koje se poziva a koje su objavljene u Službenom listu Europska unije te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ovog Pravilnika uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni.

e) rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.; te

f) izvješća o ispitivanjima.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njih primjenjuju.

4. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

4.1. Proizvođač postavlja oznaku CE na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda koji nije komponenta i zajedno s tehničkom dokumentacijom stavlja je na raspolaganje državnim

tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav model proizvoda za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

4.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti za model komponente i stavlja je na raspolaganje, zajedno s tehničkom dokumentacijom, državnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se komponenta za koju je ta izjava sastavljena.

Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG IX

MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

1. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični proizvod, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima ovoga Pravilnika koji se na njega odnose.

2. Tehnička dokumentacija

2.1. Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija sadrži barem sljedeće elemente:

a) opći opis proizvoda;

b) idejno rješenje i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;

c) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacрта, shema i rada proizvoda;

d) popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi na koje se upućuje a koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, te opise rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim zdravstveni i sigurnosnim zahtjevima ovog Pravilnika uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni;

e) rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.; te

f) izvješća o ispitivanjima.

2.2. Proizvođač tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje nadležnim državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo nadgledanje jamčili sukladnost proizvedenog proizvoda s primjenjivim zahtjevima ovoga Pravilnika.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene relevantnim usklađenim normama i/ili slična ispitivanja predviđena drugim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila sukladnost proizvoda s primjenjivim

zahtjevima ovoga Pravilnika. U nedostatku takve usklađene norme nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje certifikat o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili pod vlastitom odgovornošću daje staviti svoj identifikacijski broj na odobreni proizvod.

Proizvođač certifikate o sukladnosti stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

5. Oznaka CE, EU izjava o sukladnosti i potvrda o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i na odgovornost prijavljenog tijela iz točke 4., njezin identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji nije komponenta koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja proizvoda koji nije komponenta na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se takav proizvod za koji je ta izjava sastavljena.

Uz svaki proizvod koji nije komponenta nalazi se primjerak EU izjave o sukladnosti.

5.3. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja komponente na tržište. U potvrdi o sukladnosti navodi se komponenta za koju je ta izjava sastavljena.

Uz svaku komponentu nalazi se primjerak potvrde o sukladnosti.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 2.2. i 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG X

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX)([\[1\]](#))

1. Vrsta proizvoda/proizvod (proizvod, tip, broj serije ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda koja omogućava sljedivost: može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju proizvoda):
5. Predmet navedene izjave je u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. Pozivanja na relevantne primijenjene usklađene norme ili pozivanja na specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:
7. Ako je potrebno, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) provelo je ... (opis intervencije) i izdalo certifikat:
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime.

(mjesto i dan izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

[\[1\]](#)(1) Proizvođač ne mora obavezno izjavi o sukladnosti dodijeliti broj.