



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 10

PRILOGE

k

Predlogu

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o žičniških napravah

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

PRILOGA I

PODSISTEMI

Žičniška naprava se deli na infrastrukturo in spodaj navedene podsisteme. Pri vsakem podsistemu je treba v vsakem primeru upoštevati obratovalno-tehnične in vzdrževalno-tehnične zahteve.

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

PRILOGA II

BISTVENE ZAHTEVE

1. Namen

Ta priloga določa bistvene zahteve, skupaj z obratovalno-tehničnimi in vzdrževalno-tehničnimi, ki veljajo za konstrukcijo, gradnjo in začetek obratovanja žičniških naprav.

2. Splošne zahteve

2.1 Varnost oseb

Varnost uporabnikov, delavcev in tretjih oseb je temeljna zahteva za konstruiranje, gradnjo in obratovanje žičniških naprav.

2.2 Varnostna načela

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

- odpraviti ali, če to ni mogoče, zmanjšati tveganja z ustreznimi postopki pri konstruiranju in gradnji;

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

2.3 Upoštevanje zunanjih dejavnikov

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

2.4 Dimenzije

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

2.5 Montaža

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

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

2.6 Neoporečnost žičniške naprave

2.6.1 Varnostni elementi so konstruirani in izdelani ter uporabni na način, ki zagotavlja, da je v vsakem primeru poskrbljeno za neoporečnost pri obratovanju in/ali varnost žičniške naprave, kot je opredeljeno v varnostni analizi v Prilogi III, tako da je verjetnost napake minimalna, varnostni faktor pa ustrezen.

2.6.2 Žičniška naprava je konstruirana in zgrajena na način, ki zagotavlja, da se med obratovanjem vsaka napaka elementa, ki utegne vplivati na varnost, tudi posredno, odpravi z ustreznim, pravočasno sprejetim ukrepom.

2.6.3 Varnostni ukrepi iz točk 2.6.1 in 2.6.2 se uporabljajo v celotnem obdobju med dvema načrtovanima inšpekcijskima pregledoma zadevnega elementa. Časovno obdobje za načrtovani inšpekcijski pregled varnostnih elementov je jasno naveden v priročniku z navodili za uporabo.

2.6.4 Varnostni elementi, ki so vgrajeni v žičniške naprave kot rezervni deli, zadovoljujejo bistvene zahteve te uredbe in pogoje v zvezi z brezhibnim vzajemnim delovanjem z drugimi deli žičniških naprav.

2.6.5 Ukrepi se sprejmejo za zagotovitev, da učinki ognja v žičniški napravi ne ogrožajo varnosti oseb, ki se prevažajo, in delavcev.

2.6.6 Sprejmejo se posebni ukrepi za zaščito žičniških naprav in oseb pred učinki strele.

2.7 Varnostne naprave

2.7.1 Vsaka okvara v žičniški napravi, ki bi lahko privedla do napake, s katero bi bila ogrožena varnost, se, kadar je smotno, odkrije, prijavi in obdela z varnostno napravo. Enako velja za vsak normalno predvidljiv zunanji dogodek, ki lahko ogroža varnost.

2.7.2 Ob katerem koli času je omogočen ročni izklop naprave.

2.7.3 Ponovni zagon žičniške naprave z varnostno napravo po njenem izklopu ni omogočen, razen če so sprejeti ustrezni ukrepi.

2.8 Vzdrževalno-tehnične zahteve

Žičniška naprava je konstruirana in zgrajena tako, da omogoča varno opravljanje rednega in posebnega vzdrževanja ter popravil.

2.9 Obremenjevanje okolja

Žičniška naprava je konstruirana in zgrajena tako, da je vsako obremenjevanje okolja s strupenimi plini, emisijami hrupa ali tresljaji znotraj in zunaj naprave v predpisanih mejah.

3. Zahteve glede infrastrukture

3.1 Prostorski načrt, hitrost, razdalja med vozili

3.1.1 Žičniška naprava je konstruirana tako, da obratuje varno, ob upoštevanju značilnosti terena in okolice, atmosferskih in meteoroloških pogojev, vseh možnih objektov in ovir, ki so postavljeni v bližini, bodisi na tleh bodisi v zraku, na način, ki ne obremenjuje okolja in ne ogroža varnosti, pod vsemi obratovalnimi pogoji in pogoji servisiranja ali v primeru operacije reševanja oseb.

3.1.2 Med vozili, vlečnimi napravami, voznimi tiri, vrvmi itd. ter morebitnimi objekti in ovirami v bližini, bodisi na tleh bodisi v zraku, se zagotovi zadostna bočna in navpična razdalja, ob upoštevanju navpičnega, vzdolžnega in bočnega gibanja vrvi in vozil ali vlečnih naprav pod najmanj ugodnimi predvidenimi pogoji obratovanja.

3.1.3 Pri največji razdalji med vozili in tlemi je treba upoštevati naravo naprave, vrsto vozila in postopke reševanja. Če gre za odprte kabine, se upoštevajo tudi nevarnost padca in psihološki vidiki, povezani z razdaljo med vozili in tlemi.

3.1.4 Največja hitrost vozil ali vlečnih naprav, najmanjša razdalja med njimi ter njihove zmogljivosti pospeška in zaviranja se izberejo tako, da sta zagotovljena varnost oseb in varno obratovanje žičniške naprave.

3.2 Postaje in objekti ob progi

3.2.1 Postaje in objekti ob progi so konstruirani, postavljeni in opremljeni tako, da zagotavljajo stabilnost Omogočajo varno vodenje vrvi, vozil in vlečnih naprav ter varno vzdrževanje v vseh pogojih obratovanja.

3.2.2 Območja za vstop v napravo in izstop iz nje so načrtovana tako, da zagotavljajo varnost v prometu vozil, vlečnih naprav in oseb. Gibanje vozil in vlečnih naprav na postajah poteka brez nevarnosti za osebe, ob upoštevanju njihovega aktivnega sodelovanja pri gibanju naprav.

4. Zahteve v zvezi z vrvmi, pogoni in zavorami ter mehanskimi in električnimi napravami

4.1 Vrvi in njihovi nosilci

4.1.1 Vsi ukrepi se sprejmejo v skladu z najnovejšim tehnološkim razvojem:

- da se prepreči prelom vrvi ali njihovih priključkov;
- da se upoštevajo najmanjše in največje vrednosti njihove obremenitve;
- da se zagotovi varna montaža na nosilce in se prepreči iztirjanje;
- da se omogoči njihov nadzor.

4.1.2 Ker ni mogoče preprečiti vseh tveganj iztiranja vrvi, se sprejmejo ukrepi, s katerimi se vrvi zadržijo in žičniške naprave ustavijo, ne da bi bile ob iztiranju ogrožene osebe.

4.2 Strojne naprave

4.2.1 Pogoni

Pogonski sistem žičniške naprave je dovolj učinkovit in zmogljiv ter prilagodljiv različnim sistemom in načinom obratovanja.

4.2.2 Pomožni pogon

Žičniška naprava ima pomožni pogon, njegova energetska oskrba pa je neodvisna od energetske oskrbe glavnega pogonskega sistema. Vendar pomožni pogon ni potreben, če varnostna analiza pokaže, da lahko ljudje preprosto, hitro in varno zapustijo vozila in zlasti vlečne naprave, tudi če pomožni pogon ni na voljo.

4.2.3 Zaviranje

4.2.3.1 V nujnih primerih je omogočeno, da se žičniška naprava in/ali vozila v vsakem trenutku ustavijo, tudi pod najbolj neugodnimi pogoji obremenitve in zaviranja pogonskega kolesa med obratovanjem. Pot ustavljanja je tako kratka, kot to zahteva varnost žičniške naprave.

4.2.3.2 Vrednosti zaviranja so določene v ustreznih mejah na način, ki zagotavlja varnost oseb ter zadovoljivo odzivanje vozil, vrvi in drugih delov žičniške naprave.

4.2.3.3 V vseh žičniških napravah sta dva ali več zavornih sistemov, pri čemer vsak omogoča ustavitev žičniške naprave, med seboj pa so usklajeni tako, da samodejno zamenjajo aktivni sistem, če postane njegova učinkovitost neprimerna. Zadnji zavorni sistem vlečne vrvi deluje neposredno na pogonsko kolo. Te določbe ne veljajo za vlečnice.

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

4.3 Kontrolne naprave

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

4.4 Komunikacijske naprave

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

5. Vozila in vlečne naprave

5.1 Vozila in/ali vlečne naprave so konstruirani in opremljeni tako, da v predvidenih pogojih obratovanja nihče ne more pasti iz/z njih ali biti ogrožen na kakršenkoli drug način.

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

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

5.3 Vrata vozil (na kabinskih žičnicah, kabinah) so konstruirana in zgrajena tako, da je omogočeno njihovo zapiranje in zaklepanje. Tla in stene vozil so konstruirani in zgrajeni tako, da v vseh okoliščinah vzdržijo pritisk in obremenitve, ki jih izvajajo uporabniki.

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

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

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

5.7 Vzpenjače in, če konfiguracija žičniške naprave to omogoča, tudi dvovrvne žičniške naprave, so opremljene z avtomatsko zavorno napravo na progi, če ni mogoče z gotovostjo izključiti možnosti preloma nosilne vrvi.

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

6. Oprema za uporabnike

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

Otrokom in osebam z zmanjšano gibljivostjo je omogočena varna uporaba žičniške naprave, če je žičniška naprava konstruirana za prevoz takih oseb.

7. Obratovalno-tehnične zahteve

7.1 Varnost

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

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

7.2 Varnost ob izrednem izpadu obratovanja žičniške naprave

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

7.3 Druge posebne določbe v zvezi z varnostjo

7.3.1 Položaj operaterjev in delovna mesta

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

7.3.2 Nevarnost padca

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

PRILOGA III

VARNOSTNA ANALIZA

Pri varnostni analizi, ki se v skladu s členom 8 zahteva za vsako žičniško napravo, se upošteva vsak predvideni način obratovanja. Analiza se izvede po priznani ali uveljavljeni metodi ter ob upoštevanju najsodobnejše tehnologije in kompleksnosti zadevne žičniške naprave. Njen namen je tudi zagotoviti, da se pri konstruiranju in konfiguraciji žičniške naprave upoštevajo lokalno okolje in najmanj ugodne razmere, da bi se ustvarili zadovoljivi varnostni pogoji.

Analiza zajema tudi varnostne mehanizme in njihov vpliv na žičniško napravo ter na z njo povezane podsisteme, ki jih sprožijo, da so bodisi:

- sposobni reagirati na začetno okvaro ali napako v delovanju, ki jo odkrijejo, ob tem pa še naprej zagotavljajo varnost ob zasilnem obratovanju ali varni zaustavitvi;
- nepotrebni in pod nadzorom ali
- taki, da je verjetnost napake v njihovem delovanju mogoče oceniti in da je njihov standard enakovreden standardu varnostnih mehanizmov, ki izpolnjujejo merila iz prve in druge alineje.

Varnostna analiza se uporabi za pripravo povzetka o nevarnostih in nevarnih dogodkih pri obratovanju skladno s členom 8(1) in za določitev seznama varnostnih elementov iz člena 8(2). Rezultat varnostne analize je povzet v varnostnem poročilu.

PRILOGA IV

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL B: ATEST EU – TIP PROIZVODNJE

1. Atestiranje EU je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnični načrt podsistema ali varnostnega elementa ter preveri in potrdi, da tehnični načrt podsistema ali varnostnega elementa izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

2. Atestiranje EU se izvaja z oceno ustreznosti tehničnega načrta podsistema ali varnostnega elementa s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 ter s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, popolnega podsistema ali varnostnega elementa (tip proizvodnje).

3. Proizvajalec vloži zahtevek za atestiranje EU pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo za podsystem in/ali varnostni element v skladu s Prilogo IX;

- (d) reprezentativen vzorec predvidenega podsistema ali varnostnega elementa ali podrobnosti o prostorih, kjer ga je mogoče pregledati. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov.

4. Priglašeni organ:

4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrta podsistema ali varnostnega elementa;

4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili konstruirani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in tehničnih specifikacij, in elemente, ki so bili načrtovani brez uporabe ustreznih določb navedenih standardov;

4.3 če je proizvajalec uporabil specifikacije ustreznih harmoniziranih standardov, izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali so bile te specifikacije pravilno uporabljene;

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

4.5 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi v primeru, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehnične specifikacije niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te uredbe;

4.6 se s proizvajalcem dogovori o kraju, kjer se bodo opravljali pregledi in preskusi.

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

6. Če tip izpolnjuje zahteve iz te uredbe, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o atestu EU. Potrdilo vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje njegove veljavnosti (če obstajajo), potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa (podsistema ali varnostnega elementa) in po potrebi opise delovanja. Potrdilu je lahko priložena ena ali več prilog.

Potrdilo in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih podsistemov ali varnostnih elementov s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Potrdilo je veljavno največ trideset let od dneva njegove izdaje. Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te uredbe, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o atestu EU in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

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

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o atestu EU, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost podsistema ali varnostnega elementa z bistvenimi zahtevami te uredbe, ali o pogojih veljavnosti potrdila.

Priglašeni organ prouči spremembo in obvesti proizvajalca, ali je potrdilo o atestu EU še naprej veljavno ali so potrebni nadaljnje preiskave, preverjanja ali preskusi. Priglašeni organ po potrebi izda dodatek k izvirnemu potrdilu o atestu EU ali zahteva vložitev novega zahtevka za atestiranje EU.

8. Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe in druge priglašene organe obvesti o potrdilih o atestu EU in/ali dodatkih k potrdilom, ki jih je izdal.

Priglašeni organ, ki zavrne izdajo ali umakne, začasno prekliče ali drugače omeji potrdilo o atestu EU, mora o tem obvestiti priglasitvene organe in tudi druge priglašene organe ter navesti razloge za svojo odločitev.

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

9. Proizvajalec hrani izvod potrdila o atestu EU, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, za nacionalne organe še 30 let po tem, ko je bil podsistem ali varnostni element dan na trg.

10. Obveznosti proizvajalca iz točk 7 in 9 lahko izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

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

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2 in 2.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni podsistemi ali varnostni elementi v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvaja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih podsistemov ali varnostnih elementov iz točke 2.3 ter je pod nadzorom v skladu s točko 2.4.

3. Sistem kakovosti

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

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za podsisteme ali varnostne elemente, odobreno v skladu z modulom B;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod potrdila (potrdil) o atestu EU;

(f) podrobnosti o prostorih, kjer se podsistem ali varnostni element proizvaja.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da so podsistemi ali varnostni elementi skladni s tipom ali tipi, opisanim ali opisanimi v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanje.

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

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

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

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

Ta organ predvidi skladnost z navedenimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, s katerim se izvajajo ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

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

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

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

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

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

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

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

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

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

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

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

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsak posamezen podsistem ali varnostni element, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1, identifikacijsko številko tega organa. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašenega organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na podsisteme ali varnostne elemente med proizvodnim procesom.

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

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

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

- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo omogoča svojim priglasitvenim organom dostop do informacij, povezanih z ocenami sistema kakovosti.

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

8. Pooblašчени zastopniki

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

PRILOGA VI

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

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja podsistema ali varnostnega elementa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2, 3.5.1 in 3.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni podsistemi ali varnostni elementi, ki so predmet določb iz točke 3.3, v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

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

3. Preverjanje

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

Zahtevek vsebuje:

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

3.2 Priglašeni organ izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost podsistemov ali varnostnih elementov z odobrenim tipom, ki je opisan v potrdilu o atestu EU, in z ustreznimi zahtevami iz te uredbe.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti podsistemov ali varnostnih elementov z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega podsistema ali varnostnega elementa v skladu s točko 4 ali s pregledom in preskusom podsistemov ali varnostnih elementov na statistični podlagi v skladu s točko 5.

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

4.1 Vsi podsistemi ali varnostni elementi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ustreznimi zahtevami iz te uredbe.

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

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

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

5. Statistično preverjanje skladnosti

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

5.2 Iz vsake serije se odvzame naključni vzorec v skladu z zahtevami iz te uredbe. Vsi vzorčni podsistemi ali varnostni elementi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, ki je opisan v potrdilu o atestu EU, in z veljavnimi zahtevami iz te uredbe, da se določi, ali se serija sprejme ali zavrne. Kadar tak harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

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

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

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

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

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

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

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

Na zahtevo se predloži izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa na podsisteme ali varnostne elemente namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

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

8. Pooblaščen zastopniki

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

PRILOGA VII

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

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 4.2, 4.3 in 4.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni podsistem ali varnostni element, ki je predmet določb iz točke 4.4, v skladu z zahtevami te uredbe.

2. Proizvodnja

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

3. Preverjanje

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

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo za podsistem ali varnostni element v skladu s Prilogo IX;
- (d) podrobnosti o prostorih, kjer se podsistem ali varnostni element (proizvaja) lahko pregleda.

3.2 Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo za podsistem ali varnostni element ter izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, kot so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredne preskuse, s čimer se preveri njihova skladnost z veljavnimi zahtevami iz te uredbe. Če takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

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

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

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

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

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec na vsak podsistem ali varnostni element, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašnega organa iz točke 4, identifikacijsko številko tega organa.

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

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

5. Pooblašчени zastopniki

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

PRILOGA VIII

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV: MODUL H: SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

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

2. Proizvodnja

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

3. Sistem kakovosti

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

Zahtevek vsebuje:

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

3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost podsistema ali varnostnega elementa z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanj.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija

sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede konstruiranja in kakovosti podsistemov in varnostnih elementov;
- (b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in, kjer ne bodo uporabljeni ustrezni harmonizirani standardi, sredstev, ki bodo uporabljena za zagotovitev izpolnjevanja bistvenih zahtev iz te direktive;
- (c) tehnik, postopkov in sistematičnih ukrepov za nadzor in preverjanje konstruiranja, ki bodo uporabljeni pri konstruiranju podsistemov ali varnostnih elementov;
- (d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostosti njihovega izvajanja;
- (f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- (g) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti konstruiranja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Ta organ predvidi skladnost z navedenimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, s katerim se izvajajo ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

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

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

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

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

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

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

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

Proizvajalca obvesti o rezultatih ocene. V primeru ponovne ocene obvesti proizvajalca o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocene in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) zapise o kakovosti, predvidene pri postopku konstruiranja v sistemu kakovosti, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.;
- (c) zapise o kakovosti, kakor so predvideni pri proizvodnem postopku v sistemu kakovosti, na primer poročila o preverjanju in podatke o preskusih, podatke o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

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

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca.

Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali naročiti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsak posamezen podsistem ali varnostni element, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in, v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1, identifikacijsko številko tega organa.

Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašenega organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na podsisteme ali varnostne elemente med proizvodnim procesom.

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

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

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

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

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojim priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

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

8. Pooblaščenimi zastopniki

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

PRILOGA IX

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA ZA PODSISTEME IN VARNOSTNE ELEMENTE:

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

PRILOGA X

IZJAVA EU O SKLADNOSTI PODSISTEMOV IN VARNOSTNIH ELEMENTOV

- (1) Podsystemu ali varnostnemu elementu je priložena izjava EU o skladnosti. Sestavljena je v istem jeziku ali jezikih kot priročnik iz točke 7.1.1 Priloge II.
- (2) Izjava EU o skladnosti vsebuje naslednje elemente:
 - (a) model podsistema/varnostnega elementa (številka proizvoda, serijska številka, številka tipa ali zaporedna številka);
 - (b) ime in naslov proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika.
 - (c) Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

- (d) Predmet izjave (opredelitev podsistema ali varnostnega elementa, ki omogoča sledljivost. Če je to potrebno za opredelitev podsistema ali varnostnega elementa, lahko vključuje sliko):
- opis podsistema ali varnostnega elementa (tip itd.);
 - uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti;
 - ime in naslov priglašenega organa, ki je opravil ugotavljanje skladnosti;
 - sklic na potrdilo o atestu EU s podrobnostmi, ki vključujejo njegov datum in, kjer je to primerno, informacije o trajanju in pogojih njegove veljavnosti;
 - vse ustrezne določbe, ki jih mora izpolnjevati element, in zlasti pogoje uporabe.
- (e) Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: (sklici na druge akte Unije, ki se uporabljajo):
- (f) Sklici na uporabljene harmonizirane standarde ali sklici na specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti.
- (g) Priglašeni organ ... (ime, naslov, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal potrdila: ...
- (h) – identifikacijo osebe, pooblaščenega za podpisovanje v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika;
- (i) dodatne informacije:
- Podpisano za in v imenu:
- (kraj in datum izdaje):
- (ime, funkcija) (podpis):

PRILOGA XI

<i>KORELACIJSKA TABELA</i>	
Direktiva 2000/9/ES	Ta uredba
—	člen 1
člen 1(1)	člen 2(1)
člen 1(2)	člen 3(1)
člen 1(3)	člen 3(7) do 3(9)
člen 1(4), prvi in drugi pododstavek	—
člen 1(4), tretji pododstavek	člen 8(3)
člen 1(5)	člen 3(1), (3) do (6)
člen 2	—

člen 3	člen 6
—	člen 3(10) do (27)
člen 4	člen 8
člen 5(1)	člen 4(1) in (2)
člen 5(2)	člen 3
člen 6	člen 7
člen 7	člen —
člen 8	člen 4(1) in (2)
člen 9	člen 4(1) in (2)
člen 10	—
člen 11(1)	člen 9(1)
člen 11(2)	člen 4(2)
člen 11(3)	—
člen 11(4)	—
člen 11(5)	—
člen 11(6)	—
člen 11(7)	—
—	člen 11
—	člen 12
—	člen 13
—	člen 14
—	člen 15
—	člen 16
člen 12	člen 9(4)
člen 13	člen 10(1)
člen 14	člen —
člen 15	člen 10(2)

člen 16	—
—	člen 17
—	člen 18
—	člen 19
—	člen 20
—	člen 21
—	člen 22
—	člen 23
—	člen 24
—	člen 25
—	člen 26
—	člen 27
—	člen 28
—	člen 29
—	člen 30
—	člen 31
—	člen 32
—	člen 33
—	člen 34
—	člen 35
—	člen 36
—	člen 37
—	člen 38
člen 17	člen 39
člen 18	—
člen 19	—
člen 20	—

člen 21	—
člen 22	—
člen 23	—
—	člen 40
—	člen 41
—	člen 42
—	člen 43
Priloga I	Priloga I
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Priloga III
Priloga IV	Priloga IX
Priloga V	priloge od IV do VIII
Priloga VI	Priloga IX
Priloga VII	priloge od IV do VIII
Priloga VIII	—
Priloga IX	—
—	Priloga X