



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 12.5.2014.
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

PRILOZI

uz

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o aparatima na plinovita goriva

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

PRILOG I.

TEMELJNI ZAHTJEVI

PRELIMINARNA ZAPAŽANJA:

1. Temeljni su zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom obvezni.
2. Temeljne zahtjeve treba tumačiti i primijeniti tako da se uzmu u obzir postignuća i trenutačna praksa u vrijeme konstruiranja i proizvodnje, kao i tehnička i gospodarska razmatranja sukladna s visokim stupnjem energetske učinkovitosti, zaštite zdravlja i sigurnosti.

1. OPĆI ZAHTJEVI

1.1. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da rade sigurno i ne predstavljaju opasnost za osobe, domaće životinje ili imovinu pri uobičajenom korištenju na željenoj razini učinka.

Oprema je konstruirana i izrađena tako da pravilno ispunjava svoju namjenu kod ugrađivanja na aparat ili sklapanje kojim nastaje aparat.

1.2. Proizvođač je obavezan analizirati rizike kako bi utvrdio koji se rizici primjenjuju na njegov aparat ili njegovu opremu. On ih potom konstruira i izrađuje uzimajući u obzir svoju analizu.

1.3. Pri odabiru najprimjerenijih rješenja proizvođač aparata ili opreme primjenjuje dolje utvrđena načela po sljedećem redoslijedu:

- (a) ukloniti ili smanjiti rizik u najvećoj mogućoj mjeri (u osnovi sigurnosna izvedba i izrada);
- (b) poduzeti potrebne mjere zaštite u pogledu rizika koji se ne mogu ukloniti;
- (c) obavijestiti korisnike o preostalim rizicima zbog bilo kakvih nedostataka u pogledu donesenih mjera zaštite te navesti jesu li potrebne posebne mjere opreza.

1.4. Pri konstruiranju i izradi aparata te pri sastavljanju uputa proizvođač predviđa ne samo planiranu namjenu aparata, nego i razumno predviđene namjene.

1.5. Kod stavljanja na tržište svi aparati:

- (a) imaju priložene tehničke upute namijenjene ugraditelju (instalateru);
- (b) imaju priložene upute za uporabu i održavanje namijenjene korisniku;
- (c) nose odgovarajuća upozorenja koje se navode i na ambalaži.

Upute i upozorenja na jeziku su koji razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici koji je utvrdila predmetna država članica.

1.6.1. Tehničkim uputama namijenjenima ugraditelju obuhvaćene su sve upute za ugradnju, prilagodbu i održavanje kako bi se osigurali pravilno izvođenje tih radnji i sigurna uporaba aparata.

Uputama za ugradnju obuhvaćene su i informacije o tehničkim specifikacijama sučelja između aparata i okoline u koju se ugrađuje kojim se omogućava pravilno priključivanje na

mrežu opskrbe plinom, opskrba pomoćnom energijom, dovod zraka za izgaranje i sustav pražnjenja plinovitog goriva.

1.6.2. Uputama za upotrebu i održavanje namijenjenima korisniku obuhvaćene su sve obavijesti potrebne za sigurnu uporabu i njima se osobito ukazuje korisniku na svako ograničenje kod uporabe.

Proizvođač aparata prema potrebi u uputama uz aparat navodi sve informacije potrebne za prilagodbu, posluživanje i održavanje opreme koja je dio gotovog aparata.

1.6.3. Na upozorenjima na aparatima i njegovoj ambalaži jasno se navode vrsta plina koji se koristi, dobavni tlak plina, kategorija aparata i sva ograničenja pri uporabi, osobito ono prema kojem se aparat postavlja samo u prostorima s dostatnim provjetravanjem kako bi se osiguralo da su rizici koje predstavlja aparat umanjeni.

1.7. Upute za sastavljanje ili sklapanje, prilagodbu, posluživanje i održavanje dostavljaju se uz predmetnu opremu kao dio potvrde o sukladnosti opreme.

2. MATERIJALI

2.1. Materijali za aparate ili opremu odgovaraju svojoj predviđenoj namjeni i podnose tehničke, kemijske i toplinske uvjete kojima će prema očekivanjima biti izloženi.

2.2. Značajke materijala koje su bitne za sigurnost jamči proizvođač ili dobavljač materijala.

3. KONSTRUKCIJA I IZRADA

Obveze koje za aparate proizlaze iz temeljnih zahtjeva utvrđene ovom točkom primjenjuju se i na opremu u odgovarajućoj mjeri.

3.1. Općenito

3.1.1. Aparati se konstruiraju i izrađuju tako da pri uobičajenom korištenju ne može doći do nestabilnosti, izobličenja, loma ili trošenja koji bi mogli narušiti njihovu sigurnost.

3.1.2. Kondenzat koji nastaje pri paljenju i/ili tijekom uporabe ne utječe na sigurnost aparata.

3.1.3. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da se opasnost eksplozije u slučaju vanjskog požara svede na najmanju moguću mjeru.

3.1.4. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da ne može doći do neželjenog prodora vode i zraka u plinovodne dijelove.

3.1.5. U slučaju dozvoljenog kolebanja pomoćne energije aparati nastavljaju sigurno raditi.

3.1.6. Nedozvoljeno kolebanje ili kvar pomoćne energije ili njezina ponovna uspostava ne dovode do opasnog stanja.

3.1.7. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da se izbjegnu rizici povezani s plinom zbog električne opasnosti. U odgovarajućoj se mjeri uzimaju u obzir rezultati ocjene sukladnosti u pogledu sigurnosnih zahtjeva iz Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ o radijskoj opremi ili sigurnosnih ciljeva iz Direktive 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća koji se odnose na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica².

¹ Direktiva 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti (SL L 91, 7.4.1999., str. 10.).

² Direktiva 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 374, 27.12.2006., str. 10.).

3.1.8. Aparati moraju biti konstruirani i izrađeni tako da se izbjegnu rizici zbog opasnosti od elektromagnetskih pojava. U odgovarajućoj se mjeri uzimaju u obzir rezultati ocjene sukladnosti u pogledu zahtjeva za elektromagnetsku kompatibilnost iz Direktive 1999/5/EZ ili Direktive 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća koji se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost³.

3.1.9. Svi dijelovi aparata izvrgnuti tlaku otporni su na mehanička i toplinska naprezanja bez deformacija koje bi utjecale na sigurnost.

3.1.10. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da kvar sigurnosne, kontrolne ili regulacijske naprave ne može uzrokovati opasno stanje.

3.1.11. Ako je aparat opremljen sigurnosnim i kontrolnim napravama, djelovanje kontrolnih naprava ne ugrožava rad sigurnosnih naprava.

3.1.12. Svi dijelovi aparata, koji su postavljeni ili podešeni tijekom izrade i kojima korisnik ili ugraditelj ne smije rukovati, odgovarajuće su zaštićeni.

3.1.13. Uklopne i regulirajuće naprave jasno su označene i imaju odgovarajuće upute kako bi se spriječila pogreška pri radu/korištenju. Njihova konstrukcija izvedena je na način kojim se onemogućavaju slučajne pogreške pri radu.

3.2. Istjecanje neizgorjelog plina

3.2.1. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da količina propuštanja plina ne predstavlja opasnost.

3.2.2. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da je istjecanje plina u svim fazama rada ograničeno kako bi se spriječilo opasno nakupljanje neizgorjelog plina u aparatu.

3.2.3. Aparati namijenjeni uporabi u zatvorenim prostorima i prostorijama konstruirani su i izrađeni tako da se u svim okolnostima spriječi ispuštanje neizgorjelog plina zbog čega bi moglo doći do njegova opasnog nakupljanja u takvim prostorima i prostorijama.

3.2.4. Aparati koji su konstruirani i izrađeni za sagorijevanje toksičnih komponenata koje sadržavaju plin ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i domaćih životinja koji su njima izloženi.

3.3. Paljenje

Aparati su konstruirani i izrađeni tako da se pri pravilnom korištenju paljenje i ponovno paljenje nesmetano odvijaju te da je osigurano međupaljenje.

3.4. Izgaranje

3.4.1. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da je pri pravilnom korištenju postupak izgaranja stabilan i da proizvodi izgaranja ne sadržavaju neprihvatljive koncentracije tvari koje su štetne po zdravlje.

3.4.2. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da pri pravilnom korištenju ne može doći do slučajnog istjecanja proizvoda izgaranja.

3.4.3. Aparati spojeni na dimovodnu cijev za odvod proizvoda izgaranja konstruirani su i izrađeni tako da u uvjetima nepravilnog propuha kroz dimnjak ne dođe do istjecanja opasne količine proizvoda izgaranja u predmetne zatvorene prostore ili prostorije.

³ Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost i stavljanju izvan snage Direktive 89/336/EEZ (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.)

3.4.4. Aparati su konstruirani i izrađeni tako da pri pravilnom korištenju ne uzrokuju koncentraciju tvari štetnih po zdravlje, poput vjerojatne opasnosti po zdravlje izloženih osoba i domaćih životinja.

3.5. Racionalna upotreba energije

Aparati moraju biti konstruirani i izrađeni tako da se osigura racionalna upotreba energije uzimajući u obzir stanje tehnike i sigurnosne aspekte.

3.6. Temperatura

3.6.1. Dijelovi aparata koji su predviđeni za ugradnju ili postavljanje u neposrednoj blizini ploha ne zagrijavaju se na temperature koje predstavljaju opasnost.

3.6.2. Površinska temperatura dijelova aparata namijenjenih rukovanju pri pravilnom korištenju ne predstavlja opasnost za korisnika.

3.6.3. Površinske temperature vanjskih dijelova aparata, s izuzetkom površina ili dijelova povezanih s prijenosom topline, pri radnim uvjetima ne predstavljaju opasnost za izložene osobe, a osobito za djecu i starije osobe kod kojih u obzir treba uzeti odgovarajuće vrijeme reakcije.

3.7. Dodir s hranom i vodom namijenjenima za ljudsku potrošnju

Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁴ o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁵ o građevnim proizvodima, materijalima i dijelovima koji se koriste pri izradi aparata koji mogu doći u dodir s hranom ili vodom namijenjenima za ljudsku potrošnju prema definiciji iz članka 2. Direktive Vijeća 98/83/EZ o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju⁶ ne narušava se kvaliteta hrane ili vode.

⁴ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

⁵ Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.).

⁶ Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 330, 5.12.2002., str. 1.).

PRILOG II.

SADRŽAJ IZVJEŠĆA DRŽAVA ČLANICA U POGLEDU UVJETA ZA OPSKRBU PLINOM

- (1) Izvješća koje države članice dostavljaju Komisiji i drugim državama članicama predviđene člankom 4. imaju sljedeći sadržaj:
 - (a)
 - (i) bruto kalorična vrijednost (GCV) u MJ/m³ minimum/maksimum;
 - (ii) Wobbeov broj u MJ/m³ minimum/maksimum.
 - (b) Sastav plina prema udjelu u % ukupnog sadržaja:
 - udjel C1 do C5 u % (zbroy) minimum maksimum;
 - udjel N₂ + CO₂ u % minimum maksimum;
 - udjel CO u % minimum maksimum;
 - nezasićeni HC minimum maksimum;
 - udjel vodika u % minimum maksimum.
 - (c) Informacije o toksičnim komponentama u plinovitom gorivu.

Tim bi izvješćem trebalo biti obuhvaćeno i bilo koje od sljedećeg:

 - (a) opskrbeni tlak na usisu aparata u mbar: nominalni/minimalni/maksimalni;
 - (b)
 - (i) opskrbeni tlak u točki isporuke u mbar: nominalni/minimalni/maksimalni;
 - ii) dozvoljeni gubitak tlaka u plinskoj instalaciji krajnjeg korisnika u mbar: nominalni / minimalni / maksimalni.
- (2) Referentni uvjeti za Wobbeov indeks i bruto kalorijsku vrijednost su kako slijedi:
 - (a) referentna temperatura izgaranja: 15° C;
 - (b) referentna temperatura pri mjerenju udjela: 15° C;
 - (c) referentni tlak pri mjerenju udjela: 1013,25 mbar.

PRILOG III.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI ZA APARATE I OPREMU

1. MODUL B: EU PREGLED TIP A – PROIZVODNI TIP

1.1. EU pregled tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje aparata ili opreme te provjerava i potvrđuje da ono ispunjava zahtjeve ove Uredbe.

1.2. EU pregled tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog rješenja aparata ili opreme pregledom tehničke dokumentacije i dokaza iz točke 1.3. uz pregled uzorka reprezentativnog za predviđeni proizvod dovršenog aparata ili opreme (proizvodni tip).

1.3. Proizvođač jednom prijavljenom tijelu prema svom izboru podnosi zahtjev za EU pregled tipa.

1.3.1. Zahtjev sadržava sljedeće:

- (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu zastupnika ako je on podnio zahtjev,
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu,
- (c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti aparata ili opreme s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, rješenje, proizvodnju i rad aparata ili opreme. Tehnička dokumentacija sadržava, prema potrebi, najmanje sljedeće elemente:
 - (1) opći opis aparata ili opreme;
 - (2) konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - (3) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта, shema i rada aparata ili opreme;
 - (4) popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija upućivanja na koje su bila objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koje se u potpunosti ili dijelom primjenjuju, kao i opis rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo bitnim sigurnosnim zahtjevima ove Uredbe u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su bili primijenjeni;
 - (5) rezultati provedenih projektnih izračuna, ispitivanja itd.;
 - (6) izvješća o ispitivanju;
 - (7) reprezentativni uzorci za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati i druge uzorke ako su oni potrebni za provođenje programa ispitivanja;
 - (8) dokaze o primjerenosti tehničkog rješenja. U tim su dokazima navedeni svi korišteni dokumenti, osobito kada relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primijenjene. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.
 - (9) upute za instalaciju i korištenje aparata.
 - (10) potvrdu o sukladnosti opreme koja sadržava upute o načinu na koji se oprema treba ugraditi na aparat ili sklopiti kako bi on nastao.

1.3.2. Prema potrebi, dokumentacijom projekta obuhvaćeni su sljedeći elementi:

- (a) potvrda o EU pregledu tipa i potvrda o sukladnosti opreme koje se odnose na opremu ugrađenu na aparat;
- (b) atesti i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i/ili inspekcije i/ili nadziranja aparata ili opreme;

- (c) sva ostala dokumentacija kojom se omogućava prijavljenom tijelu da unaprijedi svoje ocjenjivanje.

1.4. Prijavljeno tijelo:

Za aparate ili opremu:

1.4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila adekvatnost tehničkog rješenja aparata ili opreme.

Za uzorke:

1.4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente konstruirane u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkim specifikacijama, kao i one elemente koji su konstruirani bez primjene odgovarajućih odredbi tih normi;

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

1.4.4. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je usvojio proizvođač, ako se rješenja iz usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija nisu primijenila, temeljnim zahtjevima ove Uredbe;

1.4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provesti provjere i ispitivanja.

1.5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 1.4., kao i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.

1.6. Ako aparat ili oprema odgovara zahtjevima ove Uredbe, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU pregledu tipa. Potvrda sadržava naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa te, prema potrebi, opise njegova funkcioniranja. Potvrda može imati jedan prilog ili više njih.

Potvrda i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih aparata ili opreme s pregledanim tipom te za nadzor tijekom korištenja.

Razdoblje valjanosti potvrde iznosi najviše deset godina od dana njezina izdavanja. Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o EU pregledu tipa te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

1.7. Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje ukazuju na to da odobreni tip možda više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe te odlučuje iziskuju li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU pregledu tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost aparata ili opreme s temeljnim zahtjevima ove Uredbe ili na uvjete valjanosti potvrde. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EU tipskom ispitivanju.

1.8. Sva prijavljena tijela obavješćuju svoja tijela koja provode prijavljivanje i druga prijavljena tijela o potvrdama o EU pregledu tipa i/ili svim njihovim dodacima koje je izdalo.

Prijavljeno tijelo koje odbije izdavanje ili povuče, ukine ili na drugi način ograniči potvrdu o EU pregledu tipa o tome obavješćuje tijela koja provode prijavljivanje i druga prijavljena tijela te navodi razloge za svoju odluku.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti kopiju potvrde o EU pregledu tipa i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti potvrde.

1.9. Proizvođač primjerak potvrde o EU pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom čuva na raspolaganju državnim tijelima, najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište.

1.10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 1.3. i ispuniti obveze iz točaka 1.7. i 1.9. ako su navedene u ovlaštenju.

2. MODUL C2: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA APARATA ILI OPREME U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

2.1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera aparata ili opreme u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2.2. i 2.3. i točke 2.4. ili 2.5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.

2.2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe.

2.3. Provjere aparata ili opreme

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjeru aparata ili opreme u jednogodišnjim ili kraćim vremenskim razmacima radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera aparata, uzimajući u obzir između ostalog tehničku složenost aparata ili opreme i količinu proizvodnje. Prije stavljanja na tržište pregledava se prikladan uzorak završnih aparata ili opreme koje prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih normi i/ili tehničkim specifikacijama ili slična ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost aparata ili opreme s relevantnim zahtjevima ove Uredbe. Ako uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za sprečavanje stavljanja na tržište predmetnih aparata ili opreme.

Svrha postupka prihvaćanja uzorka koji se treba primjenjivati utvrditi je djeluje li postupak proizvodnje aparata ili opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njihova sukladnost.

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

2.4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

2.4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i natpise predviđene Prilogom IV. na svaki pojedini aparat koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2.4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model aparata i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište. EU izjavom o sukladnosti utvrđuje se model aparata za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

2.5. Potvrda o sukladnosti opreme

2.5.1. Proizvođač stavlja natpise predviđene točkom 3. Priloga IV. na svaki pojedini dio opreme koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koji ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti opreme za model opreme i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja opreme na tržište. Potvrdom o sukladnosti opreme utvrđuje se model opreme za koji je ta izjava sastavljena te ona dolazi uz opremu.

2.6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene točkom 2.4. ili 2.5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

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

3.1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točke 3.2. i točke 3.5. ili 3.6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

3.2. Proizvodnja

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru instrumenta i ispitivanje predmetnih aparata ili opreme u skladu s točkom 3.3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 3.4.

3.3. Sustav kvalitete

3.3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne aparate ili opremu prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev uključuje:

- (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve relevantne informacije za aparate ili opremu odobrene na temelju modula B;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju potvrde o EU pregledu tipa.

3.3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač prihvatio dokumentiraju se sustavno i pravilno u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućava dosljedno tumačenje programa i planova kvalitete, priručnika za kvalitetu i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu aparata;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koji će se koristiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te njihove učestalosti;
- (d) izvješća o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima i kalibraciji, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd.;
- (e) sredstava praćenja postignuća tražene kvalitete aparata i učinkovito funkcioniranje sustava kvalitete.

3.3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenima u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalnih normi kojima se provode relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije.

Uz iskustvo u sustavu upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima i najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području relevantnog aparata ili opreme i predmetne tehnologije aparata ili opreme, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.3.1.(e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Uredbe te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti aparata ili opreme s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

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

3.3.5. Proizvođač obavješćuje 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 iz točke 3.3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

3.4.1. Svrha je nadzora utvrditi ispunjava li proizvođač u potpunosti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

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

- (a) dokumente o sustavu kvalitete i
- (b) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i kalibraciji, izvješća o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja itd.

3.4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije najmanje jednom u dvije godine kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

3.4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili dati da se provedu ispitivanja aparata ili opreme kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te, ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.

3.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

3.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i natpise predviđene Prilogom IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

3.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki aparat i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište. EU izjavom o sukladnosti utvrđuje se model aparata za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

3.6. Potvrda o sukladnosti opreme

3.6.1. Proizvođač stavlja natpise utvrđene točkom 3. Priloga IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini dio opreme koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

3.6.2. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti opreme za opremu i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja opreme na tržište. Potvrdom o sukladnosti opreme utvrđuje se model opreme za koji je ta izjava sastavljena te ona dolazi uz opremu.

3.7. Proizvođač najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište drži na raspolaganju državnim tijelima:

- (a) dokumentaciju iz točke 3.3.1.;
- (b) promjenu iz točke 3.3.5., kao što je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3.5., 3.4.3. i 3.4.4.

3.8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tim tijelima dostavlja informacije o ocjenjivanjima sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, ukinulo, povuklo ili na drugi način ograničilo navodeći razloge za svoju odluku.

3.9. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.3.1., 3.3.5. te točki 3.5. ili 3.6. te točki 3.7. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

4. MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE APARATA ILI OPREME

4.1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete aparata ili opreme onaj je dio postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 4.2. i 4.5. ili 4.6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni aparati ili oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

4.2. Proizvodnja

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za završnu provjeru aparata ili opreme i njihovo ispitivanje u skladu s točkom 4.3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.4.

4.3. Sustav kvalitete

4.3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne aparate ili opremu prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev uključuje:

- (a) naziv i adresu proizvođača te ime i adresu zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju aparata;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju potvrde o EU pregledu tipa.

4.3.2. Sustavom kvalitete jamči se sukladnost aparata ili opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač prihvatio dokumentiraju se sustavno i pravilno u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućava dosljedno tumačenje programa i planova kvalitete, priručnika za kvalitetu i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija prije svega sadržava odgovarajući opis sljedećeg:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koji se provode nakon proizvodnje;
- (c) zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.;
- (d) sredstava kojima se prati djelotvoran rad sustava kvalitete.

4.3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima iz točke 4.3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalnih normi kojima se provode relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije.

Uz iskustvo u sustavu upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima i najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području relevantnog aparata ili opreme i predmetne tehnologije aparata ili opreme, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 4.3.1.(e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Uredbe te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti aparata ili opreme s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

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

4.3.5. Proizvođač obavješćuje 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 iz točke 4.3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4.4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.4.1. Svrha je nadzora utvrditi ispunjava li proizvođač u potpunosti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

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

- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (b) izvješća o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i kalibraciji, izvješća o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja itd.

4.4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije najmanje jednom u dvije godine kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili dati da se provedu ispitivanja aparata ili opreme kako bi provjerilo pravilno djelovanje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te, ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.

4.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

4.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i natpise predviđene Prilogom IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat koji je u skladu s tipom opisanom u potvrdi o EU pregledu tipa i koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

4.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište. EU izjavom o sukladnosti utvrđuje se model aparata za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

4.6. Potvrda o sukladnosti opreme

4.6.1. Proizvođač stavlja natpise utvrđene točkom 3. Priloga IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4.3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini dio opreme koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

4.6.2. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti opreme za svaki model opreme i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja opreme na tržište. Potvrdom o sukladnosti opreme utvrđuje se model opreme za koji je ta izjava sastavljena te ona dolazi uz opremu.

4.7. Proizvođač najmanje deset godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište drži na raspolaganju državnim tijelima sve od sljedećeg:

- (a) dokumentaciju iz točke 4.3.1.;
- (b) promjenu iz točke 4.3.5., kao što je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 4.3.5., 4.4.3. i 4.4.4.

4.8. Svako prijavljeno tijelo bez odgađanja obavještuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili poništenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tim tijelima dostavlja popis odbijenih, odgođenih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

Svako prijavljeno tijelo obavještuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo. Svako prijavljeno tijelo obavještuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, ukinulo ili povuklo te navodi razloge za svoju odluku.

4.9. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 4.3.1., 4.3.5. i 4.5. ili 4.6. i točki 4.7. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

5. MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE APARATA ILI OPREME

5.1. Sukladnost s tipom na temelju provjere aparata ili opreme dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 5.2., 5.5.1. i točke 5.6. ili 5.7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su predmetni proizvodi i oprema, koji podliježu odredbama točke 5.3., u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

5.2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih aparata i opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

5.3. Provjera

Nadležno tijelo koje odabere proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili ih daje provesti kako bi provjerilo sukladnost aparata ili opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti aparata ili opreme s odgovarajućim zahtjevima obavljaju se, po izboru proizvođača, pregledom i ispitivanjem svakog aparata ili dijela opreme

kako je navedeno u točki 5.4. ili pregledom i ispitivanjem aparata ili opreme na statističkoj osnovi kako je navedeno u točki 5.5.

5.4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog aparata ili dijela opreme

5.4.1. Svi aparati ili dijelovi opreme zasebno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili slična jednako vrijedna ispitivanja, kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanom u potvrdi o EU pregledu tipa i s relevantnim zahtjevima ove Uredbe.

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

5.4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni aparat ili dio opreme ili na svoju odgovornost nalaže njegovo stavljanje.

Proizvođač potvrde o sukladnosti stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja aparata ili opreme na tržište.

5.5. Statistička provjera sukladnosti

5.5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali homogenost svake proizvedene serije te svoje aparate i opremu daje na provjeru u homogenim serijama.

5.5.2. Iz svake se serije nasumce uzima uzorak u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Svi aparati i oprema u uzorku zasebno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja utvrđena relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama ili jednakovrijedna ispitivanja kako bi se osigurala njihova sukladnost s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe utvrdilo je li serija prihvaćena ili odbijena. U nedostatku takve usklađene norme predmetno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

5.5.3. Ako se serija prihvati, svi aparati ili oprema iz te serije smatraju se odobrenima, osim onih aparata ili opreme iz uzorka koji nisu zadovoljili ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u pogledu provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni aparat ili opremu ili na svoju odgovornost nalaže njegovo stavljanje.

Proizvođač nacionalnim tijelima stavlja na raspolaganje potvrde o sukladnosti tijekom deset godina od stavljanja aparata ili opreme na tržište.

5.5.4. Ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječilo njezino stavljanje na tržište. U slučaju čestog odbijanja serija prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

5.6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i natpise predviđene Prilogom IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat koji je u skladu s odobrenim tipom opisanom u potvrdi o EU pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

5.6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model aparata i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište. EU izjavom o sukladnosti utvrđuje se model aparata za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 5.3. slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na aparate može staviti i identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

5.7. Potvrda o sukladnosti opreme

5.7.1. Proizvođač stavlja natpise utvrđene točkom 3. Priloga IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini dio opreme koji je u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

5.7.2. Proizvođač sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti opreme za svaki model opreme i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja opreme na tržište. Potvrdom o sukladnosti opreme utvrđuje se model opreme za koji je ta izjava sastavljena te ona dolazi uz opremu.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 5.3. slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na opremu može staviti i identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

5.8. Ako se prijavljeno tijelo slaže, proizvođač isto tako može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na aparate i opremu tijekom postupka proizvodnje.

5.9. 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 točaka 5.2. i 5.5.1.

6. MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

6.1. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava uvjete iz točaka 6.2., 6.3. i 6.5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je predmetni aparat, koja podliježe odredbama točke 6.4., u skladu sa zahtjevima ove Uredbe koji se na njega odnose.

6.2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 6.4. Dokumentacijom se omogućava ocjenjivanje sukladnosti aparata s relevantnim zahtjevima te ona uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, rješenje, proizvodnju i rad aparata.

6.2.1. Tehnička dokumentacija prema potrebi sadržava barem sljedeće elemente:

- (a) opći opis aparata;
- (b) konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova itd.;
- (c) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i shema te rada aparata;
- (d) popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čija su upućivanja bila objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koje se u potpunosti ili dijelom primjenjuju te opis rješenja usvojenih kako bi se udovoljilo temeljnim zahtjevima ove Uredbe u slučaju kad te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su bili primijenjeni;
- (e) rezultati provedenih projektnih izračuna, ispitivanja itd.;

- (f) izvješća o ispitivanju;
- (g) upute za instalaciju i korištenje.

6.2.2. Prema potrebi, dokumentacijom projekta obuhvaćeni su sljedeći elementi:

- (a) potvrda o sukladnosti koja se odnosi na opremu ugrađenu u aparat;
- (b) atesti i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i inspekcije i nadziranja aparata,
- (c) sva ostala dokumentacija kojom se omogućava prijavljenom tijelu da unaprijedi svoje ocjenjivanje.

Proizvođač tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju nadležnim državnim tijelima deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište.

6.3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo nadgledanje jamčili sukladnost proizvedenih aparata s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

6.4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama ili slična ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost aparata s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe. U nedostatku takve usklađene norme i/ili tehničke specifikacije određeno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Ako to prijavljeno tijelo smatra potrebnim, pregledi i ispitivanja mogu se izvršiti nakon instalacije aparata.

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

Proizvođač nacionalnim vlastima stavlja na raspolaganje tehničku dokumentaciju tijekom deset godina od stavljanja aparata na tržište.

6.5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

6.5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i natpise predviđene prilogom IV. te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 6.4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini aparat koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

6.5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i drži je na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je aparat stavljen na tržište. EU izjavom o sukladnosti utvrđuje se aparat za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

6.6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 6.2. i 6.5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG IV.

OZNAKA CE I NATPISI

- (1) Na aparatu ili njegovoj natpisnoj pločici nalaze se oznaka CE predviđena Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 765/2008, identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje te posljednje dvije znamenke godine u kojoj je postavljena oznaka CE.
- (2) Na aparatu ili njegovoj natpisnoj pločici nalaze se sljedeće informacije:
 - (a) naziv, registrirani trgovački naziv, registrirani trgovački znak ili identifikacijska oznaka proizvođača.
 - (b) vrsta aparata, serija ili serijski broj ili drugi element kojim se omogućava njegova identifikacija.
 - (c) podaci o električnom napajanju, prema potrebi.
 - (d) oznaka kategorije aparata.
 - (e) tlak opskrbe plinom.
 - (f) potrebne informacije za pravilnu i sigurnu instalaciju prema prirodi aparata.
- (3) Na opremi i njezinoj natpisnoj pločici nalaze se informacije predviđene stavkom 2. u mjeri u kojoj je to potrebno.

PRILOG V.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

EU izjava o sukladnosti sadržava sljedeće elemente:

- (a) aparat/model aparata (proizvod, serija, tip ili serijski broj).
- (b) naziv i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog predstavnika.
- (c) za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.
- (d) predmet deklaracije (identifikacija aparata kojom se omogućava sljedivost. On može, prema potrebi, uključivati sliku radi identifikacije aparata):
 - (1) opis aparata;
 - (2) primijenjeni postupak ocjene sukladnosti;
 - (3) naziv i adresa prijavljenog tijela koje je obavilo ocjenjivanje sukladnosti;
 - (4) upućivanje na potvrdu o EU pregledu tipa.
- (e) Predmet navedene izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: (upućivanje na druge primijenjene akte Unije):
- (f) Upućivanja na mjerodavne primijenjene usklađene norme ili upućivanja na specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
- (g) Prijavljeno tijelo ili prijavljena tijela ... (naziv, adresa, broj) ... obavilo je (obavila su)... (opis intervencije) ... i izdalo (izdala) potvrdu (potvrde): ...
- (h) Dodatne informacije:
Potpisano za i u ime:.....

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

PRILOG VI.

POTVRDA O SUKLADNOSTI OPREME

Potvrda o sukladnosti opreme sadržava sljedeće elemente:

- (a) oprema/model opreme (proizvod, serija, tip ili serijski broj).
- (b) naziv i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegovog ovlaštenog predstavnika.
- (c) za izdavanje potvrde o sukladnosti opreme odgovoran je isključivo proizvođač.
- (d) predmet deklaracije (identifikacija opreme kojom se omogućava sljedivost. On može, prema potrebi, uključivati sliku radi identifikacije opreme):
 - (1) opis i značajke opreme;
 - (2) primijenjeni postupak ocjene sukladnosti;
 - (3) naziv i adresa prijavljenog tijela koje je obavilo ocjenjivanje sukladnosti;
 - (4) upućivanje na potvrdu o EU pregledu tipa.
- (e) Predmet navedene potvrde o sukladnosti opreme u skladu je s Uredbom o aparatima na plinovita goriva (upućivanje na ovu Uredbu):
- (f) Upućivanja na mjerodavne primijenjene usklađene norme ili upućivanja na specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost.
- (g) Prijavljeno tijelo ili prijavljena tijela ... (naziv, adresa, broj) ... obavilo je (obavila su)... (opis intervencije) ... i izdalo (izdala) potvrdu (potvrde): ...
- (h) Upute o načinu ugradnje opreme na aparat ili sklapanju kako bi nastao aparat kako bi se olakšala sukladnost s temeljnim zahtjevima koji se primjenjuju na gotove aparate.
- (i) Dodatne informacije:
Potpisano za i u ime:.....;
(mjesto i datum izdavanja);
(ime, funkcija) i potpis.

PRILOG VII.

KORELACIJSKA TABLICA	
Direktiva 2009/142/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1. prvi podstavak	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 1. drugi podstavak	Članak 1. stavak 3. točka (a)
Članak 1. stavak 2.	Članak 2. stavci 1., 2. i 5.

Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 2.
—	Članak 2. stavci 3., 4., 6. do 31.
Članak 2. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
—	Članak 3. stavak 2.
Članak 2. stavak 2.	Članak 4. stavak 1.
—	Članak 4. stavak 2.
Članak 3.	Članak 5.
Članak 4.	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
—	Članak 12.
—	Članak 13.
Članak 5. stavak 1. točka (a)	—
Članak 5. stavak 1. točka (b)	—
Članak 5. stavak 2.	—
Članak 6.	—
Članak 7.	—
Članak 8. stavci od 1. do 4.	Članak 14. stavci od 1. do 5.
Članak 8. stavak 5.	—
—	Članak 14. stavak 6.
Članak 8. stavak 6.	Članak 14. stavak 7.
—	Članak 15.
—	Članak 16.
—	Članak 17.

Članak 9.	—
Članak 10. stavak 1.	Članak 18. stavak 1.
Članak 10. stavak 2.	—
Članak 11.	—
Članak 12.	—
—	Članak 18. stavci od 2. do 5.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
—	Članak 23.
—	Članak 24.
—	Članak 25.
—	Članak 26.
—	Članak 27.
—	Članak 28.
—	Članak 29.
—	Članak 30.
—	Članak 31.
—	Članak 32.
—	Članak 33.
—	Članak 34.
—	Članak 35.
—	Članak 36.
—	Članak 37.
—	Članak 38.
—	Članak 39.

—	Članak 40.
Članak 13.	—
Članak 14.	—
Članak 15.	—
Članak 16.	—
—	Članak 41
Prilog I.	Prilog I.
—	Prilog II.
Prilog II.	Prilog III.
Prilog III.	Prilog IV.
Prilog IV.	—
Prilog V.	—
Prilog VI.	—
—	Prilog V.
—	Prilog VI.
—	Prilog VII.