



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

PRILOGE

k

Predlogu

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o napravah na plinasto gorivo

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

UVODNE OPOMBE:

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

1. SPLOŠNE ZAHTEVE

1.1 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da pri običajni uporabi na zeleni ravni zmogljivosti delujejo varno in ne pomenijo nobene nevarnosti za ljudi, domače živali ali lastnino.

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

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

1.3 Pri izbiranju najustreznejših rešitev proizvajalec naprave ali opreme upošteva spodaj naštetna načela v takem vrstnem redu:

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

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

1.5 Ko se naprave dajo v promet, imajo:

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

Navodila in opozorila so sestavljena v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

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

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

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

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

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

1.7 Navodila za vgradnjo ali montažo, prilagoditev, delovanje in vzdrževanje so priložena k zadevni opremi kot del potrdila o skladnosti opreme.

2. MATERIALI

2.1 Materiali so primerni za predvideni namen in prenesejo mehanske, kemične in toplotne razmere, za katere so predvideni.

2.2 Proizvajalec ali dobavitelj materiala jamči za lastnosti materiala, ki so pomembne za varnost.

3. KONSTRUIRANJE IN IZDELAVA

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

3.1 Splošno

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

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

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

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

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

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

3.1.7 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da preprečujejo tveganja, povezana s plinom, zaradi nevarnosti električnega izvora. Če je ustrezno, se upoštevajo rezultati ugotavljanja skladnosti v zvezi z varnostnimi zahtevami iz Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta o radijski opremi¹ ali cilji glede varnosti iz Direktive 2006/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej².

3.1.8 Naprave morajo biti konstruirane in izdelane tako, da preprečujejo tveganja, povezana s plinom, zaradi nevarnosti elektromagnetnih pojavov. Če je ustrezno, se upoštevajo rezultati

¹ Direktiva 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 1999 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme (UL L 91, 7.4.1999, str. 10).

² Direktiva 2006/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 374, 27.12.2006, str. 10).

ugotavljanja skladnosti v zvezi z zahtevami elektromagnetne združljivosti iz Direktiv 1999/5/ES ali Direktive 2004/108/EC Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z elektromagnetno združljivostjo³.

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

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

3.1.11 Če je naprava opremljena z varnostnimi in krmilnimi mehanizmi, delovanje krmilnih mehanizmov ne prevlada nad delovanjem varnostnih mehanizmov.

3.1.12 Vsi deli naprav, ki so umerjeni ali prilagojeni med izdelavo in s katerimi naj ne bi upravljal uporabnik ali monter, so primerno zavarovani.

3.1.13 Ročice ter drugi krmilni in nastavitveni mehanizmi so jasno označeni in imajo ustrezna navodila, da se prepreči napake v delovanju/uporabi. Konstruirani so tako, da je izključeno naključno delovanje.

3.2 Izpust nezgorelih plinov

3.2.1 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da stopnja izpusta plina ni nevarna.

3.2.2 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da je izpust plina pri katerem koli stanju delovanja omejen, da se prepreči nevarno nabiranje nezgorelega plina v napravi.

3.2.3 Naprave, namenjene uporabi v zaprtih prostorih in sobah, so konstruirane in izdelane tako, da se prepreči izpust nezgorelih plinov v vseh okoliščinah, ki bi lahko povzročile nevarno nabiranje nezgorelih plinov v takih prostorih ali sobah.

3.2.4 Naprave, konstruirane in izdelane za zgorevanje plina, ki vsebuje strupene sestavine, ne predstavljajo nevarnosti za zdravje izpostavljenih oseb in domačih živali.

3.3 Vžig

Naprave so konstruirane in izdelane tako, da je pri normalni uporabi vžig in vnovičen vžig nemoten ter da je zagotovljena križna osvetlitev.

3.4 Zgorevanje

3.4.1 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da je pri običajni uporabi postopek zgorevanja stabilen in da produkti zgorevanja ne vsebujejo nedovoljenih koncentracij snovi, ki škodujejo zdravju.

3.4.2 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da pri običajni uporabi ne more priti do neželenega izpusta produktov zgorevanja.

3.4.3 Naprave, povezane z ventilacijsko cevjo za odvzem produktov zgorevanja, so konstruirane in izdelane tako, da pri neobičajnih vlekih ne more priti do izpusta nevarne količine produktov zgorevanja v zadevnih zaprtih prostorih in sobah.

3.4.4 Naprave so konstruirane in izdelane tako, da pri običajni uporabi ne povzročajo koncentracije snovi, škodljivih za zdravje, ki bi verjetno pomenile nevarnost za zdravje izpostavljenih oseb in domačih živali.

3.5 Gospodarna raba energije

³ Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).

Naprave morajo biti konstruirane in izdelane tako, da zagotovijo gospodarno rabo energije ob upoštevanju stanja tehnike in varnostnih vidikov.

3.6 Temperatura

3.6.1 Deli naprav, namenjeni vgradnji ali namestitvi v neposredni bližini površin, ne dosegaajo temperatur, ki pomenijo nevarnost.

3.6.2 Temperatura površine delov naprav, ki so namenjeni rokovanju med normalno uporabo, ne predstavljajo nevarnosti za uporabnika.

3.6.3 Temperatura površin zunanjih delov naprav, razen površin ali delov, povezanih s prenosom toplote, med delovanjem ne pomeni nevarnosti za izpostavljene osebe in zlasti za otroke in starejše, pri katerih se upošteva ustrezen reakcijski čas.

3.7 Stik s živili in vodo, namenjenimi za prehrano ljudi

Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili⁴, in Uredbo (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ o gradbenih proizvodih materialih in delih, ki se uporabljajo pri izdelavi naprave in ki utegnejo priti v stik z živili ali vodo za prehrano ljudi v smislu člena 2 Direktive Sveta 98/83/ES o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi⁶, ne škodujejo kakovosti živil in vode.

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

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

⁶ Direktiva Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 330, 5.12.1998, str. 32).

PRILOGA II

VSEBINA SPOROČIL DRŽAV ČLANIC O POGOJIH DOBAVE PLINA

- (1) Sporočila držav članic Komisiji in drugim državam članicam, določena v členu 4, imajo naslednjo vsebino:
- (a) (i) bruto kalorična vrednost (GCV) v MJ/m³ najmanjša/največja;
(ii) Wobbejev indeks v MJ/m³ najmanjši/največji.
 - (b) Sestava plina po prostornini v % celotne vsebnosti:
 - vsebnost plinov C1 do C5 v % (vsota) najmanjša največja;
 - vsebnost N₂ + CO₂ v % najmanjša največja;
 - vsebnost CO v % najmanjša največja;
 - nenasičeni HC najmanj največ;
 - vsebnost vodika v % najmanjša največja.
 - (c) Informacije o strupenih sestavinah v plinastem gorivu.
- To sporočilo vključuje tudi enega od naslednjih podatkov:
- (a) dovodni tlak na vhodu naprave v mbar: nazivni/najnižji/najvišji;
 - (b) (i) dovodni tlak na mestu oddaje v mbar: nazivni/najnižji/najvišji;
(ii) dopustna izguba tlaka v plinski napravi končnih uporabnikov v mbar: nazivna/najnižja/najvišja.
- (2) Referenčni pogoji za Wobbejev indeks in bruto kalorično vrednost so naslednji:
- (a) referenčna temperatura zgorevanja: 15°C;
 - (b) referenčna temperatura merjenja prostornine: 15°C;
 - (c) referenčni tlak merjenja prostornine: 1013,25 mbar.

PRILOGA III

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI ZA NAPRAVE IN OPREMO

1. MODUL B: ATESTIRANJE EU – TIP PROIZVODNJE

1.1 Atestiranje EU je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo naprave ali opreme ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova naprave ali opreme izpolnjuje zahteve te uredbe.

1.2 Atestiranje EU se izvaja z oceno ustreznosti tehnične zasnove naprave ali opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 in s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne naprave ali opreme (tip proizvodnje).

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

1.3.1 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 priglašnem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti naprave ali opreme z veljavnimi zahtevami iz te uredbe ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema konstruiranje, proizvodnjo in delovanje naprave ali opreme. Kadar je primerno, tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - (1) splošen opis naprave ali opreme;
 - (2) bistvene načrte za konstruiranje in izdelavo, sheme sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
 - (3) opise in razlage, potrebne za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanja naprave ali opreme;
 - (4) seznam harmoniziranih standardov 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 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;
 - (5) rezultate opravljenih izračunov za konstruiranje, pregledov itd.;
 - (6) poročila o preskusih;
 - (7) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov;
 - (8) dokazila o ustreznosti tehničnih rešitev za konstruiranje. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli uporabljene dokumente, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezeni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost;
 - (9) navodila za namestitev in uporabo naprave;
 - (10) potrdilo o skladnosti opreme, ki vsebuje navodila o načinu vgradnje opreme v napravo ali montaže opreme tako, da tvori tako napravo.

1.3.2 Če je primerno, dokumentacija o konstruiranju vsebuje še naslednje elemente:

- (a) potrdilo o atestu EU ter potrdilo o skladnosti opreme, ki se vgradi v napravo;
- (b) spričevala in potrdila v zvezi z načini proizvodnje in/ali pregledom in/ali nadzorovanjem naprave ali opreme;
- (c) kateri koli drugi dokument, ki priglašnemu organu olajša presojo.

1.4 Priglašeni organ:

za napravo ali opremo:

1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove naprave ali opreme;

za vzorce:

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

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

1.4.4 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi, 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;

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

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

1.6 Če tip naprave ali opreme 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 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 naprav ali opreme s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Potrdilo je veljavno največ deset 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.

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

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

1.8 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 prekliče, začasno odvzame ali drugače omeji potrdilo o atestu EU, priglasitvene organe in tudi druge priglašene organe o tem obvesti ter navede 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.

1.9 Proizvajalec ima izvod potrdila o atestu EU, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe za obdobje 10 let po tem, ko je bila naprava ali oprema dana na trg.

1.10 Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 1.3 ter izpolni obveznosti iz točk 1.7 in 1.9, če so navedene v pooblastilu.

2. MODUL C2: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PREGLEDI NAPRAV ALI OPREME V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

2.1 Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi naprav ali opreme v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2 in 2.3 ter točke 2.4 ali 2.5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU in izpolnjujejo zahteve te uredbe.

2.2 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanih naprav ali opreme s tipom, ki je opisan v potrdilu o atestu EU, in z zahtevami iz te uredbe.

2.3 Preskusi naprav ali opreme

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

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

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

2.4 Oznaka CE in izjava o skladnosti EU

2.4.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in napise iz Priloge IV.

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

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

2.5 Potrdilo o skladnosti opreme

2.5.1 Proizvajalec na vsako posamezno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti napise iz točke 3 Priloge IV.

2.5.2 Proizvajalec za vzorčno opremo sestavi pisno potrdilo o skladnosti opreme in ga da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bila oprema dana na trg. V potrdilu o skladnosti, ki se priloži opremi, je določen model opreme, za katerega je bilo potrdilo sestavljeno.

2.6 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.4 ali 2.5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

3. MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

3.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točke 3.2 in točke 3.5 ali 3.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

3.2 Proizvodnja

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

3.3 Sistem kakovosti

3.3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti za zadevne naprave ali opremo.

Zahtevek vključuje:

- (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 napravo ali opremo, odobreno v skladu z modulom B;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod potrdila o atestu EU.

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

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

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti naprav;
- (b) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja;

- (d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd., ter
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti naprav in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3.3 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.

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

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

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

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

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

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

3.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

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

3.4.3 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.

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

3.5 Oznaka CE in izjava o skladnosti EU

3.5.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in napise iz Priloge IV ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.3.1 identifikacijsko številko tega organa.

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

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

3.6 Potrdilo o skladnosti opreme

3.6.1 Proizvajalec na vsako posamezno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti napise iz točke 3 Priloge IV ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.3.1 identifikacijsko številko tega organa.

3.6.2 Proizvajalec za vzorčno opremo sestavi pisno potrdilo o skladnosti opreme in ga da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bila oprema dana na trg. V potrdilu o skladnosti, ki se priloži opremi, je določen model opreme, za katerega je bilo potrdilo sestavljeno.

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

- (a) dokumentacijo iz točke 3.3.1;
- (b) spremembo iz točke 3.3.5, kot je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.3.5, 3.4.3 in 3.4.4.

3.8 Vsak priglašeni organ svoje prigrasitvene organe obvesti o preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojim prigrasitvenim organom omogoča dostop do informacij, povezanih z ocenami sistema kakovosti.

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

3.9 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.3.1, 3.3.5 in točke 3.5 ali 3.6 ter točke 3.7 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

4. MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI NAPRAVE ALI OPREME

4.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti naprave ali opreme je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točke 4.2 in 4.5 ali 4.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

4.2 Proizvodnja

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

4.3 Sistem kakovosti

4.3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne naprave ali opremo.

Zahtevek vključuje:

- (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 o predvideni kategoriji naprave;
- (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti ter
- (e) tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod potrdila o atestu EU.

4.3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost naprav ali opreme s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

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

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva v zvezi s kakovostjo proizvoda;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- (d) načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

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

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.

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

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

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

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

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

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

4.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

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

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

4.4.3 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.

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

4.5 Oznaka CE in izjava o skladnosti EU

4.5.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in napise iz Priloge III ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 4.3.1 identifikacijsko številko tega organa.

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

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

4.6 Potrdilo o skladnosti opreme

4.6.1 Proizvajalec na vsako posamezno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti napise iz točke 3 Priloge IV ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 4.3.1 identifikacijsko številko tega organa.

4.6.2 Proizvajalec za vsako vzorčno opremo sestavi pisno potrdilo o skladnosti opreme in ga da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bila oprema dana na trg. V potrdilu o skladnosti, ki se priloži opremi, je določen model opreme, za katerega je bilo potrdilo sestavljeno.

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

- (a) dokumentacijo iz točke 4.3.1;
- (b) spremembo iz točke 4.3.5, kot je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 4.3.5, 4.4.3 in 4.4.4.

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

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

4.9 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 4.3.1, 4.3.5 in točke 4.5 ali 4.6 ter točke 4.7 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

5. MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA NAPRAVE ALI OPREME

5.1 Skladnost s tipom na podlagi preverjanja naprave ali opreme je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 5.2, 5.5.1 in točke 5.6 ali 5.7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne naprave ali oprema, ki so predmet določb iz točke 5.3, v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanje.

5.2 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanih naprav ali opreme z odobrenim tipom, ki je opisan v potrdilu o atestu EU, in z zahtevami iz te uredbe, ki se nanašajo nanje.

5.3 Preverjanje

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

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

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

5.4.1 Vse naprave ali oprema se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, 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.

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

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

5.5 Statistično preverjanje skladnosti

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

5.5.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake serije v skladu z zahtevami iz te uredbe. Vse naprave ali oprema 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 veljavnimi zahtevami te uredbe in določi, ali se serija sprejme ali zavrne. Kadar tak harmoniziran standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

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

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

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

5.5.4 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.

5.6 Oznaka CE in izjava o skladnosti EU

5.6.1 Proizvajalec na vsako posamezno napravo, 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 napise iz Priloge III ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 5.3. identifikacijsko številko tega organa.

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

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

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

5.7 Potrdilo o skladnosti opreme

5.7.1 Proizvajalec na vsako posamezno opremo, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti napise iz točke 3 Priloge IV in v skladu z odgovornostjo priglašene organa iz točke 5.3. identifikacijsko številko tega organa.

5.7.2 Proizvajalec za vsako vzorčno opremo sestavi pisno potrdilo o skladnosti opreme in ga da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bila oprema dana na trg. V potrdilu o skladnosti, ki se priloži opremi, je določen model opreme, za katerega je bilo potrdilo sestavljeno.

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

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

5.9 Pooblaščen zastopnik

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

6. MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

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

6.2 Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo ter priglašnemu organu iz točke 6.4 omogoči dostop do nje. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti naprave z veljavnimi zahtevami in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema konstruiranje, proizvodnjo in delovanje naprave.

6.2.1 Če je ustrezno, tehnična dokumentacija obsega najmanj naslednje:

- (a) splošen opis naprave;
- (b) bistvene načrte za konstruiranje in izdelavo, sheme sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;
- (c) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja naprave;
- (d) seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, ki so uporabljeni v celoti ali deloma, in opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev uredbe, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (e) rezultate opravljenih izračunov za konstruiranje, pregledov itd.;
- (f) poročila o preskusih;
- (g) priročnike za namestitve in uporabo.

6.2.2 Če je primerno, dokumentacija o konstruiranju vsebuje še naslednje elemente:

- (a) potrdilo o skladnosti v zvezi z opremo, vgrajeno v napravo;
- (b) spričevala in potrdila načinov proizvodnje in pregleda in/ nadzorovanja naprave;
- (c) kateri koli drug dokument, ki priglašnemu organu olajša presojo.

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

6.3 Proizvodnja

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

6.4 Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost naprave z veljavnimi zahtevami te uredbe. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Če se zdi priglašenemu organu potrebno, se smejo pregledi in preskusi opraviti po namestitvi naprave.

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

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

6.5 Oznaka CE in izjava o skladnosti EU

6.5.1 Proizvajalec na vsako napravo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE in napise iz Priloge IV ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 6.4 identifikacijsko številko tega organa.

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

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

6.6 Pooblaščen zastopnik

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

PRILOGA IV

OZNAKA CE IN NAPISI

- (1) Naprava ali njena tablica s podatki ima oznako CE, določeno v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 765/2008, ki ji sledijo identifikacijska številka priglašenega organa, vključenega v fazo nadzora proizvodnje, in zadnji dve številki leta, v katerem je bila pritrjena oznaka CE.
- (2) Naprava ali tablica s podatki vsebuje naslednje informacije:
 - (a) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime, registrirano blagovno znamko ali identifikacijski znak;
 - (b) tip naprave, serijska ali zaporedna številka ali kateri koli drugi identifikacijski element;
 - (c) tip uporabljenega električnega napajanja, če je primerno;
 - (d) oznako kategorije naprave;
 - (e) dovodni tlak plina;

- (f) potrebne informacije za zagotavljanje pravilne in varne namestitve, v skladu z vrsto naprave.
- (3) Oprema ali njena tablica s podatki po potrebi vsebuje informacije iz odstavka (2).

PRILOGA V

IZJAVA O SKLADNOSTI EU

Izjava o skladnosti EU vsebuje naslednje elemente:

- (a) napravo/model naprave (številka proizvoda, proizvodne serije, tipa);
- (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 (identifikacija naprave, ki omogoča sledljivost); po potrebi lahko zaradi identifikacije naprave vključuje sliko:
 - (1) opis naprave;
 - (2) uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti;
 - (3) ime in naslov priglšenega organa, ki je opravil ugotavljanje skladnosti;
 - (4) sklic na potrdilo o atestu EU.
- (e) Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: (sklicevanje na druge akte Unije, ki se uporabljajo):
- (f) sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti.
- (g) Priglšeni organ ... (ime, naslov, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal potrdila: ...
- (h) Dodatni podatki:
Podpisano za in v imenu:
(kraj in datum izdaje):
(ime, funkcija) (podpis):

PRILOGA VI

POTRDILO O SKLADNOSTI OPREME

Potrdilo o skladnosti opreme vsebuje naslednje podatke:

- (a) opremo/model opreme (številka proizvoda, proizvodne serije, tipa);
- (b) ime in naslov proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika.
- (c) Za izdajo tega potrdila o skladnosti opreme je odgovoren izključno proizvajalec opreme.
- (d) Predmet izjave (identifikacija opreme, ki omogoča sledljivost); Po potrebi lahko zaradi identifikacije opreme vključuje sliko:
 - (1) opis in značilnosti opreme;
 - (2) uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti;

- (3) ime in naslov priglasičenega organa, ki je opravil ugotavljanje skladnosti;
- (4) sklic na potrdilo o atestu EU.
- (e) Predmet potrdila o skladnosti opreme, opisanega zgoraj, je v skladu z Uredbo o napravah na plinasto gorivo (sklic na to uredbo):
- (f) sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti.
- (g) Priglasičeni organ ... (ime, naslov, številka) je izvedel ... (opis posega) in izdal potrdila: ...
- (h) Navodila za vgradnjo opreme v napravo ali montažo opreme tako, da tvori takšno napravo, za večjo usklajenosti z bistvenimi zahtevami, ki veljajo za končne naprave.
- (i) Dodatni podatki:
 Podpisano za in v imenu:;
 (kraj in datum izdaje):
 (ime, funkcija) (podpis)

PRILOGA VII

KORELACIJSKA TABELA	
Direktiva 2009/142/ES.	Ta uredba
Člen 1(1), prvi pododstavek	Člen 1(1)
Člen 1(1), drugi pododstavek	Člen 1(3)(a)
Člen 1(2)	Člen 2(1), (2) in (5)
Člen 1(3)	Člen 1(2)
—	Člen 2(3), (4) in (6) do (31)
Člen 2(1)	Člen 3(1)
—	Člen 3(2)
Člen 2(2)	Člen 4(1)
—	Člen 4(2)
Člen 3	Člen 5
Člen 4	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8

—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
—	Člen 13
Člen 5(1)(a)	—
Člen 5(1)(b)	—
Člen 5(2)	—
Člen 6	—
Člen 7	—
Člen 8(1) do (4)	Člen 14(1) do (5)
Člen 8(5)	—
—	Člen 14(6)
Člen 8(6)	Člen 14(7)
—	Člen 15
—	Člen 16
—	Člen 17
Člen 9	—
Člen 10(1)	Člen 18(1)
Člen 10(2)	—
Člen 11	—
Člen 12	—
—	Člen 18(2) do (5)
—	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 39
—	Člen 40
Člen 13	—
Člen 14	—
Člen 15	—
Člen 16	—
—	Člen 41
Priloga I	Priloga I
—	Priloga II
Priloga II	Priloga III
Priloga III	Priloga IV

Priloga IV	—
Priloga V	—
Priloga VI	—
—	Priloga V
—	Priloga VI
—	Priloga VII: