



HŽ INFRASTRUKTURA

RH-408

**PRAVILNIK
O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI**

Vrijedi od 20. travnja 2016.

IZMJENE I DOPUNE, ISPRAVCI I TUMAČENJA

Redni broj			Predmet ¹	Objavljeno u službenom vjesniku	
izmjena i dopuna	ispravka	tumačenja		broj	god.

¹ U tu rubriku upisuje se broj članka i stavka na koje se izmjena i dopuna, ispravak ili tumačenje Pravilnika o značenju i uporabi signala, signalnih znakova i signalnih oznaka u željezničkom prometu odnosi.

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.1

Usklađenost s propisima Europske unije

Članak 2.1

Područje primjene

Članak 3.1

Značenje pojmova

Članak 4.2

II. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE, NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I/ILI U UPORABU

Slobodno kretanje opreme

Članak 5.4

Bitni zahtjevi elektromagnetske kompatibilnosti

Članak 6.5

III. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze proizvođača

Članak 7.5

Ovlašteni zastupnici

Članak 8.6

Obveze uvoznika

Članak 9.7

Obveze distributera

Članak 10.7

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 11.8

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 12.8

IV. SUKLADNOST OPREME

Pretpostavke sukladnosti opreme

Članak 13.9

Postupci ocjenjivanja sukladnosti za uređaje	
Članak 14.....	9
EU izjava o sukladnosti	
Članak 15.....	10
Opća načela za oznaku CE	
Članak 16.....	10
Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE	
Članak 17.....	10
Podaci o uporabi uređaja	
Članak 18.....	10
Nepokretne instalacije	
Članak 19.....	11

V. PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

Članak 20.....	11
Naknade	
Članak 21.....	13

VI. NADZOR TRŽIŠTA, KONTROLA UREĐAJA KOJI SE STAVLJAJU NA TRŽIŠTE I MJERE ZAŠTITE

Primjena Uredbe (EZ) br. 765/2008

Članak 22.....	13
Nadzor	
Članak 23.....	13
Mjere zaštite	
Članak 24.....	14
Zaštitni postupak Europske unije	
Članak 25.....	15
Formalna nesukladnost	
Članak 26.....	15

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Prijelazne odredbe

Članak 27.....	16
Dodaci Pravilnika	
Članak 28.....	16
Propis koji prestaje važiti	
Članak 29.....	16
Stupanje na snagu Pravilnika	
Članak 30.....	16

DODATAK 1.

MODUL A: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE	17
---	----

DODATAK 2.

MODUL B: EU ISPITIVANJE TIPAA.....	18
------------------------------------	----

DODATAK 3.

MODUL C: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE.....	19
---	----

DODATAK 4.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	20
-------------------------------	----

MINISTARSTVO POMORSTVA, PROMETA I INFRASTRUKTURE

804

Na temelju članka 4. stavka 1. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti («Narodne novine», br. 80/13. i 14/14.) ministar pomorstva, prometa i infrastrukture donosi

PRAVILNIK

O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuju zahtjevi elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), kojima mora udovoljavati električna i druga tehnička oprema koja se stavlja na raspolaganje na tržištu, stavlja na tržište i/ili u uporabu u Republici Hrvatskoj, način i postupci ocjenjivanja sukladnosti te opreme sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti, način i postupak ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, oznake i način označivanja električne i druge tehničke opreme te nadzor nad mjerodavnim tržištem.

Usklađenost s propisima Europske unije

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena) (SL L 96/79, 29. 3. 2014.).

Područje primjene

Članak 3.

(1) Ovaj se Pravilnik primjenjuje na svu opremu koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje i/ili na koje te smetnje mogu utjecati narušavajući njihove radne značajke.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na:

a) radijsku opremu

b) aeronautičke proizvode, dijelove i naprave iz Uredbe (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 2008. o zajedničkim pravilima u području civilnog

zrakoplovstva i osnivanju Europske agencije za sigurnost zračnog prometa i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 91/670/EEZ, Uredbe (EZ) br. 1592/2002 i Direktive 2004/36/EZ (SL L 79, 19. 3. 2008.)

c) radijsku opremu koju upotrebljavaju radioamateri u smislu Radijskih propisa donesenih u okviru Statuta i Konvencije Međunarodne telekomunikacijske unije, osim ako oprema nije stavljena na raspolaganje na tržištu, pri čemu se kompleti sastavnih dijelova koje sklapaju radioamateri i oprema stavljena na raspolaganje na tržištu, koju su izmijenili radioamateri i namijenili za svoju uporabu, ne smatraju opremom stavljenom na raspolaganje na tržištu

d) opremu kojoj su fizičke značajke po svojoj prirodi takve da ne može stvarati ili pridonositi stvaranju elektromagnetskih zračenja koja prelaze dopuštenu razinu za rad radijske i telekomunikacijske opreme te druge opreme u skladu s njihovom namjenom, niti na opremu koja i u prisutnosti elektromagnetskih smetnja radi u skladu sa svojom namjenom i bez neprihvatljivog narušavanja kakvoće rada

e) opremu za ocjenjivanje izrađenu po narudžbi i isključivo namijenjenu stručnjacima za njihovu uporabu u prostorima za istraživanje i razvoj.

(3) Ako su za opremu iz stavka 1. ovoga članka bitni zahtjevi iz članka 6. ovoga Pravilnika u potpunosti ili djelomično detaljnije utvrđeni posebnim propisima, ovaj se Pravilnik ne primjenjuje ili se prestaje primjenjivati na tu opremu u odnosu na te zahtjeve od dana primjene tih propisa.

(4) Ovaj Pravilnik ne utječe na primjenu posebnih propisa kojima se uređuje sigurnost opreme.

Značenje pojmova

Članak 4.

(1) U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. *akreditacija*: akreditacija kako je utvrđena člankom 2. točkom 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008

2. *distributer*: svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja uređaj na raspolaganje na tržištu

3. *elektromagnetska kompatibilnost (EMC)*: sposobnost opreme da radi na zadovoljavajući način u svojem elektromagnetskom okruženju i ne stvara štetne elektromagnetske smetnje drugoj opremi u tom okruženju

4. *elektromagnetska smetnja*: svaka elektromagnetska pojava koja može narušiti radne značajke opreme, a obuhvaća elektromagnetski šum, neželjeni signal ili promjenu u mediju širenja elektromagnetskih valova

5. *elektromagnetsko okruženje*: sve elektromagnetske pojave vidljive na određenoj lokaciji

6. *gospodarski subjekti*: proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer

7. *hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo*: nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno člankom 2. točkom 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008

8. *ministar*: čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za elektroničke komunikacije

9. *Ministarstvo*: središnje tijelo državne uprave nadležno za elektroničke komunikacije

10. *nepokretna instalacija*: određena kombinacija više vrsta uređaja i, prema potrebi, drugih naprava koje su sastavljene, ugrađene i namijenjene za trajnu uporabu na određenoj lokaciji

11. *ocjenjivanje sukladnosti*: postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zahtjevi iz ovoga Pravilnika koji se odnose na uređaj

12. *oprema*: svaki uređaj ili nepokretna instalacija

13. *otpornost na elektromagnetske smetnje*: mogućnost rada opreme bez narušavanja njihovih radnih značajki u prisutnosti elektromagnetske smetnje

14. *ovlašteni zastupnik*: svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće

15. *oznaka CE*: oznaka kojom proizvođač označuje da je uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Europske unije o usklađivanju koje predviđa njezino stavljanje

16. *povlačenje*: svaka mjera usmjerena na sprječavanje da uređaj u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu

17. *proizvođač*: fizička ili pravna osoba koja proizvodi uređaj ili za koju se taj uređaj oblikuje ili proizvodi, i koja taj uređaj stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom

18. *povrat*: svaka mjera usmjerena na postizanje vraćanja uređaja koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku

19. *prijavljeno tijelo*: tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavljeno od strane tijela koje provodi prijavljivanje Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti

20. *sigurnosna svrha*: svrha zaštite ljudskog života ili imovine

21. *stavljanje na raspolaganje na tržištu*: svaka isporuka uređaja za distribuiranje, potrošnju ili uporabu na tržištu Europske unije u okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja

22. *stavljanje na tržište*: prvo stavljanje uređaja na raspolaganje na tržištu

23. *tehnička specifikacija*: dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje uređaj mora ispuniti

24. *tijelo za ocjenjivanje sukladnosti*: tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled

25. *uređaj*: svaka gotova naprava ili kombinacija naprava koja je stavljena na raspolaganje na tržištu kao jedinstvena funkcionalna jedinica namijenjena krajnjem korisniku i podložna stvaranju elektromagnetske smetnje, ili na rad koje takva smetnja može utjecati

26. *usklađena norma*: usklađena norma kako je utvrđeno člankom 2. točkom 1. podtočkom (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012

27. *uvoznik*: svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja uređaj iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije

28. *Zakon*: Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti

29. *zakonodavstvo Europske unije o usklađivanju*: svako zakonodavstvo Europske unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje opreme na tržište.

(2) U smislu ovoga Pravilnika sljedeći pojmovi smatraju se istovjetnima značenju pojma uređaja iz stavka 1. točke 25. ovoga članka:

1. *pokretne instalacije*: kombinacija uređaja i/ili drugih naprava namijenjenih za premještanje i rad na više različitih lokacija

2. *sastavnice ili podsklopovi*: dijelovi uređaja namijenjeni ugradnji u uređaj od strane krajnjeg korisnika, a koji su podložni stvaranju elektromagnetske smetnje, ili na rad kojih takva smetnja može utjecati.

II. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE, NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I/ILI U UPORABU

Slobodno kretanje opreme

Članak 5.

(1) Oprema se može staviti na tržište, na raspolaganje na tržištu i/ili u uporabu samo ako udovoljava zahtjevima iz ovoga Pravilnika i ako se pravilno instalira, održava i upotrebljava u skladu sa svojom namjenom.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, odredbe ovoga Pravilnika ne utječu na primjenu posebnih mjera koje se odnose na uporabu opreme, u skladu s posebnim propisima:

a) mjera za utvrđivanje i uklanjanje postojećih ili očekivanih smetnja u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti na određenoj lokaciji

b) sigurnosnih mjera koje se poduzimaju u svrhu zaštite javnih elektroničkih komunikacijskih mreža ili radijskih postaja koje upotrebljavaju Oružane snage Republike Hrvatske, policija i sigurnosno-obavještajne agencije u skladu s Tablicom namjene radiofrekvencijskog spektra.

(3) O primjeni posebnih mjera iz stavka 2. ovoga članka ministar će u skladu s posebnim propisom koji uređuje postupak službenog obavješćivanja o tehničkim propisima i propisima o uslugama informacijskog društva izvijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

(4) Električna i druga tehnička oprema, koja ne udovoljava bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, može se javno izlagati i predstavljati u Republici Hrvatskoj samo uz jasno i razvidno istaknutu oznaku da takva oprema ne udovoljava zahtjevima iz ovoga Pravilnika, te da stavljanje na raspolaganje na tržištu i/ili uporaba takve opreme nije dopuštena u Republici Hrvatskoj.

(5) Javno izlaganje i predstavljanje opreme iz stavka 4. ovoga članka dopušteno je ako su prethodno poduzete odgovarajuće mjere u svrhu izbjegavanja elektromagnetskih smetnja.

Bitni zahtjevi elektromagnetske kompatibilnosti

Članak 6.

(1) Opći zahtjevi:

– oprema se projektira i proizvodi, uzimajući u obzir najnovija dostignuća, na način da se osigura da:

a) elektromagnetske smetnje koje se stvaraju, ne prelaze razinu koja dopušta radijskoj i telekomunikacijskoj opremi ili drugim uređajima ispravan rad u skladu s njihovom namjenom

b) ima odgovarajuću razinu unutarnje otpornosti na elektromagnetske smetnje, što joj omogućuje ispravan rad u skladu s njezinom namjenom.

(2) Posebni zahtjevi za nepokretne instalacije:

– nepokretna instalacija ugrađuje se u skladu s dobrom inženjerskom praksom i poštujući podatke o pravilnoj uporabi sastavnica u skladu s njihovom namjenom, imajući pritom u vidu ispunjavanje zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

III. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze proizvođača

Članak 7.

(1) Kada stavlja svoje uređaje na tržište, proizvođač je obvezan osigurati da su ti uređaji oblikovani i proizvedeni u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(2) Proizvođač je obvezan izraditi tehničku dokumentaciju iz Dodatka 1. ili Dodatka 2. i Dodatka 3., te provesti ili osigurati provedbu primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. ovoga Pravilnika. Ako je tim postupkom dokazana sukladnost uređaja s propisanim zahtjevima, proizvođač sastavlja EU izjavu o sukladnosti i stavlja oznaku CE.

(3) Proizvođač je obvezan čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište.

(4) Proizvođač je obvezan osigurati provedbu postupaka za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje u skladu s ovim Pravilnikom. Na odgovarajući način uzimaju se u obzir promjene

u oblikovanju ili značajkama uređaja te promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama koje su navedene u EU izjavi o sukladnosti uređaja.

(5) Proizvođač je obavezan osigurati da uređaji, koji su stavljeni na tržište nose broj tipa, šarže ili serije, ili bilo koji drugi podatak koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, ako to ne dopušta veličina ili priroda uređaja, da se traženi podaci navedu na pakiranju ili u popratnom dokumentu.

(6) Proizvođač na uređaju navodi svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj je dostupan ili, ako to nije moguće, te podatke navodi na pakiranju uređaja ili u popratnom dokumentu. U adresi je obavezan navesti jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Ti podaci moraju biti na latiničnom pismu.

(7) Proizvođač je obavezan osigurati da su uređaju priložene jasne i razumljive upute i drugi podaci iz članka 18. ovoga Pravilnika na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(8) Proizvođač koji smatra ili ima razloga vjerovati da uređaj koji je stavio na tržište nije u skladu s ovim Pravilnikom, bez odgode je obavezan poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se taj uređaj uskladio, ili prema potrebi povukao s tržišta, ili osigurao povrat od krajnjih korisnika. Ako uređaj predstavlja rizik, proizvođač je obavezan o tome bez odgode obavijestiti nadležna nacionalna tijela, uz navođenje pojedinosti, osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.

(9) Na opravdani zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođač je obavezan dostaviti tom tijelu sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti uređaja s ovim Pravilnikom, u papirnatom ili elektroničkom obliku, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Proizvođač je obavezan surađivati s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj radnji poduzetoj u svrhu uklanjanja rizika koje predstavlja uređaj što ga je proizvođač stavio na tržište.

Ovlašteni zastupnici

Članak 8.

(1) Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika. Obveza iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika i obveza izrade tehničke dokumentacije iz članka 7. stavka 2. ovoga Pravilnika nisu dio zadaća ovlaštenog zastupnika.

(2) Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač, a osobito sljedeće:

a) mora čuvati EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište, te je dati na uvid nadležnom inspekcijskom tijelu u skladu s njegovim zahtjevom

b) na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela, tom tijelu bez odgode mora dostaviti sve podatke i dokumentaciju nužnu za dokazivanje sukladnosti uređaja

c) na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela mora s njima surađivati u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju uređaji obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Obveze uvoznika

Članak 9.

- (1) Uvoznik je obavezan stavljati na tržište samo sukladne uređaje.
- (2) Prije stavljanja uređaja na tržište uvoznik je obavezan utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14. ovoga Pravilnika i izradio tehničku dokumentaciju, da uređaj nosi oznaku CE, da je uz uređaj priložena propisana dokumentacija te da je proizvođač ispunio zahtjeve iz članka 7. stavaka 5. i 6. ovoga Pravilnika.
- (3) Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da uređaj nije u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, uređaj ne smije staviti na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Ako uređaj predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i nadležno inspekcijsko tijelo.
- (4) Uvoznik je obavezan na uređaju navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj je dostupan ili, ako to nije moguće, te podatke navodi na pakiranju ili u popratnom dokumentu. Ti podaci moraju biti na latiničnom pismu.
- (5) Uvoznik je obavezan osigurati da su uređaju priložene upute i podaci iz članka 18. ovoga Pravilnika na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.
- (6) Uvoznik je obavezan osigurati, dok je uređaj pod njegovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza uređaja ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika.
- (7) Uvoznik koji smatra ili ima razloga vjerovati da uređaj koji je stavio na tržište nije u skladu s ovim Pravilnikom, obavezan je bez odgode poduzeti potrebne popravne radnje kako bi taj uređaj uskladio, ili prema potrebi povukao s tržišta, ili osigurao povrat od krajnjih korisnika. Ako uređaj predstavlja rizik, uvoznik je obavezan o tome bez odgode obavijestiti nadležna nacionalna tijela, uz navođenje pojedinosti, osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.
- (8) Uvoznik je obavezan u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište čuvati presliku EU izjave o sukladnosti kako bi bila na raspolaganju nadležnom inspekcijskom tijelu, te osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tom tijelu na njegov zahtjev.
- (9) Na obrazloženi zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznik je obavezan dostaviti tom tijelu sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti uređaja s ovim Pravilnikom, u papirnatom ili elektroničkom obliku, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Uvoznik je obavezan surađivati s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj radnji poduzetoj u svrhu uklanjanja rizika koje predstavlja uređaj što ga je uvoznik stavio na tržište.

Obveze distributera

Članak 10.

- (1) Distributer je obavezan, prigodom stavljanja uređaja na raspolaganje na tržištu, voditi računa o zahtjevima iz ovoga Pravilnika.

(2) Distributer je obvezan, prije stavljanja uređaja na raspolaganje na tržištu, provjeriti nosi li uređaj propisanu oznaku CE, je li uz njega priložena potrebna dokumentacija, upute i drugi podaci iz članka 18. ovoga Pravilnika na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, te jesu li proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 7. stavaka 5. i 6. i članka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika.

(3) Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da uređaj nije u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, uređaj ne smije staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Ako uređaj predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te nadležno inspekcijsko tijelo.

(4) Distributer je obvezan osigurati, dok je uređaj pod njegovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza uređaja ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(5) Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da uređaj, koji je stavio na raspolaganje na tržištu, nije u skladu s ovim Pravilnikom, obvezan je bez odgode poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se taj uređaj uskladio, ili po potrebi povukao s tržišta, ili osigurao povrat od krajnjih korisnika. Ako uređaj predstavlja rizik, distributer je obvezan o tome bez odgode obavijestiti nadležna nacionalna tijela, uz navođenje pojedinosti, osobito o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim radnjama.

(6) Na opravdani zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributer je obvezan dostaviti tom tijelu sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti uređaja s ovim Pravilnikom, u papirnatom ili elektroničkom obliku, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Distributer je obvezan surađivati s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj radnji poduzetoj u svrhu uklanjanja rizika koje predstavlja uređaj što ga je distributer stavio na raspolaganje na tržištu.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 11.

Ako uvoznik ili distributer stavlja uređaj na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, ili preinačuje uređaj koji je već stavljen na tržište, na takav način da to može utjecati na njegovu sukladnost s ovim Pravilnikom, smatrat će se proizvođačem u smislu ovoga Pravilnika te podliježe obvezama proizvođača iz članka 7. ovoga Pravilnika.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 12.

(1) Gospodarski subjekti obvezni su, na zahtjev nadležnog inspekcijskog tijela, dostaviti podatke o identitetu:

- a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio uređaj
- b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili uređaj.

(2) Gospodarski subjekti moraju biti u mogućnosti dostaviti podatke iz stavka 1. ovoga članka u razdoblju od deset godina od dana kada im je uređaj isporučen ili kada su uređaj isporučili.

IV. SUKLADNOST OPREME

Pretpostavke sukladnosti opreme

Članak 13.

(1) Ako oprema ili uređaj udovoljava odgovarajućim hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme, smatra se da je sukladan odgovarajućim bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika. Pretpostavka sukladnosti ograničena je na opseg usklađene norme ili norma koje se primjenjuju te bitnih zahtjeva koje obuhvaća takva usklađena norma ili norme.

(2) Ministarstvo redovito usklađuje i dopunjuje popis hrvatskih norma iz područja elektromagnetske kompatibilnosti, koje pružaju pretpostavku o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, te ih prema potrebi, a najmanje jedanput godišnje, objavljuje u »Narodnim novinama« i na svojim internetskim stranicama.

(3) Hrvatsko nacionalno normirno tijelo osigurava, u skladu s mjerodavnim odredbama zakona kojim se uređuje područje normizacije, podatke o hrvatskim normama iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Ako u Republici Hrvatskoj nisu prihvaćene i objavljene hrvatske norme kojima su prihvaćene usklađene europske norme koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost, a koje pružaju pretpostavku o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, mogu se primjenjivati odgovarajuće europske ili međunarodne norme.

(5) Ako Ministarstvo smatra da hrvatska norma iz stavka 1. ovoga članka ne zadovoljava u potpunosti bitne zahtjeve iz članka 6. ovoga Pravilnika, o tome će, uz pisano obrazloženje, izvijestiti središnje tijelo državne uprave nadležno za gospodarstvo i hrvatsko nacionalno normirno tijelo.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti za uređaje

Članak 14.

(1) Sukladnost uređaja s bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika dokazuje se jednim od sljedećih postupaka ocjenjivanja sukladnosti:

1. unutarnjom kontrolom proizvodnje iz Dodatka 1. ovoga Pravilnika

2. EU ispitivanjem tipa nakon kojeg slijedi sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje iz Dodatka 2. i Dodatka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Proizvođač može odabrati ograničavanje primjene postupka iz stavka 1. točke 2. ovoga članka u odnosu na neke vidove bitnih zahtjeva, uz uvjet da se za ostale vidove bitnih zahtjeva primjenjuje postupak iz stavka 1. točke 1. ovoga članka.

EU izjava o sukladnosti

Članak 15.

(1) EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se da je dokazano ispunjavanje bitnih zahtjeva iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(2) EU izjava o sukladnosti mora sadržavati sve podatke iz Dodatka 4. ovoga Pravilnika i sadržavati elemente određene u odgovarajućim modulima iz Dodatka 1., Dodatka 2. i Dodatka 3. ovoga Pravilnika, te se redovito usklađuje i dopunjuje. Navedeni podaci moraju biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu ili na jeziku koji mogu lako razumjeti potrošači i drugi korisnici.

(3) Ako uređaj mora udovoljavati i drugim propisima Europske unije koji zahtijevaju sastavljanje EU izjave o sukladnosti, sastavlja se jedinstvena EU izjava o sukladnosti u kojoj se navode svi mjerodavni propisi Europske unije uz upućivanje na njihovu objavu.

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

Opća načela za oznaku CE

Članak 16.

Za oznaku CE vrijede opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

Članak 17.

(1) Oznaka CE stavlja se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na uređaj ili njegovu pločicu s podacima. Ako to nije moguće ili nije sigurno zbog prirode uređaja, oznaka CE stavlja se na pakiranje i na popratnu dokumentaciju.

(2) Oznaka CE stavlja se prije nego što se uređaj stavi na tržište.

Podaci o uporabi uređaja

Članak 18.

(1) Uređaju se prilažu informacije o svakoj posebnoj mjeri opreza koja se mora poduzeti pri sklapanju, instaliranju, održavanju ili uporabi uređaja, kako bi se osiguralo da je pri stavljanju u pogon uređaj u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Uređaj, za koji u stambenim područjima nije osigurana sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika, mora biti popraćen jasnom oznakom o ograničenju uporabe u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti, a prema potrebi ta oznaka mora biti istaknuta i na pakiranju.

(3) Podaci, koji su potrebni za stavljanje uređaja u uporabu u skladu s njegovom namjenom, moraju biti sastavni dio popratne upute.

Nepokretne instalacije

Članak 19.

(1) Mjerodavne odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na sve uređaje koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu i koji se mogu ugraditi u nepokretnu instalaciju.

(2) Primjena odredaba članka 6. do 12. i članka 14. do 18. ovoga Pravilnika nije obvezna za uređaj namijenjen ugradnji u određenu nepokretnu instalaciju, a koji inače nije stavljen na raspolaganje na tržištu.

(3) Uređaj iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mora biti popraćen dokumentacijom koja opisuje nepokretnu instalaciju i značajke elektromagnetske kompatibilnosti te ukazuje na zaštitne mjere koje se moraju poduzeti prigodom ugradnje uređaja u tu nepokretnu instalaciju, kako se ne bi ugrozila usklađenost te instalacije sa zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika. Dokumentacija uključuje i podatke iz članka 7. stavaka 5. i 6. i članka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika. Odgovorna osoba mora čuvati dokumentaciju sve dok je nepokretna instalacija u uporabi, te je dati na uvid nadležnom inspektor iz članka 23. stavka 1. ovoga Pravilnika (u daljnjem tekstu: nadležni inspektor), na njegov zahtjev.

(4) U slučaju postojanja naznaka o neusklađenosti nepokretne instalacije sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti ili prigovora na smetnje uzrokovane nepokretnom instalacijom, nadležni inspektor može zatražiti dokaz o sukladnosti nepokretne instalacije i prema potrebi narediti pokretanje postupka ocjenjivanja sukladnosti nepokretne instalacije sa zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(5) Ako nadležni inspektor utvrdi da nepokretna instalacija nije usklađena sa zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, rješenjem će narediti uklanjanje utvrđenih nedostataka u za to primjerenom roku.

(6) U slučaju nepostupanja po rješenju nadležnog inspektora iz stavka 5. ovoga članka u za to određenom roku, nadležni inspektor će rješenjem zabraniti rad nepokretne instalacije, do uklanjanja utvrđenih nedostataka.

V. PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

Članak 20.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati poslove ocjenjivanja sukladnosti električne i druge tehničke opreme na temelju rješenja o ovlaštenju koje donosi ministar, uz uvjet da to tijelo ima potvrdu hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela o ispunjavanju uvjeta iz posebnog propisa o prijavljivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

(2) Postupak utvrđivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u ime Ministarstva provodi hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu sa stavkom 1. ovoga članka.

(3) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka mora osobito sadržavati:

- nadnevak izdavanja potvrde
- popis opreme za ispitivanje s nadnevcima umjeravanja
- module za ocjenjivanje sukladnosti za koje se ovlaštenje izdaje
- ime osobe osposobljene i odgovorne za nadzor i procjenu ishoda ispitivanja
- opis poslova za ocjenjivanje sukladnosti
- vrste uređaja.

(4) Zahtjev za izdavanje rješenja o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka, koji tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi Ministarstvu, mora sadržavati sljedeće:

- podatke o podnositelju zahtjeva
- presliku potvrde iz stavka 1. ovoga članka ili presliku potvrde o akreditaciji iz stavka 7. ovoga članka.

(5) Rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka može se vremenski ograničiti ili vrijediti do ukidanja.

(6) Prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispunjavati uvjete propisane posebnim propisom o prijavljivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijekom cijelog razdoblja važenja rješenja o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka.

(7) Smatra se da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, koje ima potvrdu o akreditaciji hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela, udovoljava uvjetima iz posebnog propisa o prijavljivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na opseg aktivnosti i proizvoda obuhvaćenih tom akreditacijom.

(8) Hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo će za potrebe Ministarstva najmanje jedanput godišnje obavljati redovite provjere, a na zahtjev Ministarstva i izvanredne provjere osposobljenosti prijavljenih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te o obavljenim provjerama redovito izvješćivati Ministarstvo.

(9) Ako hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo u redovitoj ili izvanrednoj provjeri osposobljenosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi da to tijelo ne ispunjava uvjete propisane ovim Pravilnikom, o tome će bez odgode izvijestiti Ministarstvo.

(10) U slučaju iz stavka 9. ovoga članka ministar će ukinuti rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka, i to u cijelosti ili u dijelu u kojem je ovlašteno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prestalo ispunjavati propisane uvjete.

(11) Tijelo koje provodi prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u smislu ovoga Pravilnika je Ministarstvo.

(12) Popis prijavljenih tijela za obavljanje postupka ocjenjivanja sukladnosti električne i druge tehničke opreme vodi Ministarstvo, koje ga redovito dopunjuje i objavljuje na svojim internetskim stranicama.

(13) Ministarstvo će obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije o prijavljenim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, koja je ovlastio za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti električne i druge tehničke opreme sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti, te o svakoj promjeni u vezi s izdanim ovlaštenjima.

(14) Prijavljena tijela osiguravaju dostupnost žalbenog postupka na svoje odluke.

Naknade

Članak 21.

(1) Za izdavanje rješenja o ovlaštenju iz članka 20. stavka 1. ovoga Pravilnika plaća se upravna pristojba u skladu s posebnim propisom.

(2) Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja iz stavka 1. ovoga članka plaća troškove provedbe postupka utvrđivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u korist hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela.

(3) Troškove provedbe postupka ocjenjivanja sukladnosti električne i druge tehničke opreme snosi podnositelj zahtjeva prema cjeniku prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

(4) Prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti objavljuje i redovito obnavlja cjenik svojih usluga na svojim internetskim stranicama.

VI. NADZOR TRŽIŠTA, KONTROLA UREĐAJA KOJI SE STAVLJAJU NA TRŽIŠTE I MJERE ZAŠTITE

Primjena Uredbe (EZ) br. 765/2008

Članak 22.

Članak 15. stavak 3. i članci 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na uređaje.

Nadzor

Članak 23.

(1) Poslove inspekcijskog nadzora nad primjenom odredaba ovoga Pravilnika provodi nadležni inspektor u skladu s posebnim zakonom kojim se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje sukladnosti.

(2) Ako nadležni inspektor utvrdi da je za opremu, koja ne udovoljava bitnim zahtjevima iz članka 6. ovoga Pravilnika, izdana izjava prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Dodatkom 2. i Dodatkom 3. ovoga Pravilnika, o tome će bez odgode pisanim putem izvijestiti Ministarstvo.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo će izvršiti provjeru osposobljenosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, ako je to tijelo prijavljeno u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(4) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka, kada je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno prema propisima druge države članice Europske unije, Ministarstvo će o tome izvijestiti nadležno tijelo te države.

Mjere zaštite

Članak 24.

(1) Ako u obavljanju inspekcijskog nadzora nadležni inspektor utvrdi postojanje osnovane sumnje da uređaj, na koji se primjenjuju odredbe ovoga Pravilnika, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi, životinja i biljaka, okoliša i imovine, ocjenjuje ispunjava li uređaj sve zahtjeve iz ovoga Pravilnika. Mjerodavni gospodarski subjekti obvezni su surađivati s nadležnim inspektorom.

(2) Ako tijekom ocjenjivanja iz stavka 1. ovoga članka nadležni inspektor utvrdi da uređaj nije u skladu sa zahtjevima ovoga Pravilnika, bez odgode će zahtijevati da gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće popravne radnje kako bi uređaj uskladio s tim zahtjevima, povukao uređaj s tržišta ili izvršio povrat u razumnom roku određenom s obzirom na vrstu rizika. Nadležni inspektor o tome obavješćuje prijavljeno tijelo koje je provelo ocjenjivanje sukladnosti.

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

(4) Ako nadležni inspektor smatra da se nesukladnost ne odnosi samo na područje Republike Hrvatske, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje se zahtijevaju od gospodarskih subjekata obavješćuje Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

(5) Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih popravnih radnji u pogledu svih uređaja koje je stavio na tržište ili na raspolaganje na tržištu.

(6) Ako gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće popravne radnje u roku iz stavka 2. ovoga članka, nadležni inspektor poduzima sve odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranio ili ograničio stavljanje uređaja na tržište ili na raspolaganje na tržištu te povukao uređaj s tržišta ili izvršio povrat.

(7) Nadležni inspektor bez odgode obavješćuje Europsku komisiju i druge države članice Europske unije o mjerama iz stavka 6. ovoga članka. Obavijest o mjerama sadržava sve dostupne pojedinosti, a osobito podatke nužne za identifikaciju proizvoda koji nije u skladu sa zahtjevima, podrijetlo proizvoda, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih mjera te argumente određenog gospodarskog subjekta. Nadležni inspektor posebno navodi je li nesukladnost posljedica jednog od sljedećih uzroka:

a) proizvod ne ispunjava zahtjeve u pogledu vidova zaštite zdravlja i sigurnost ljudi, životinja i biljaka, okoliša i imovine obuhvaćene ovim Pravilnikom ili

b) postoje nedostaci u usklađenim normama iz članka 13. ovoga Pravilnika u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

(8) Ako druge države članice Europske unije ili Europska komisija u roku od tri mjeseca nakon zaprimanja obavijesti iz stavka 7. ovoga članka ne podnesu prigovor na privremenu mjeru koju poduzima nadležni inspektor, mjera se smatra opravdanom.

(9) Nadležni inspektor osigurava trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera, kao što je povlačenje uređaja s tržišta, koje se odnose na taj uređaj.

Zaštitni postupak Europske unije

Članak 25.

Ako Europska komisija utvrdi da je nacionalna mjera iz članka 24. stavka 6. ovoga Pravilnika opravdana, nadležni inspektor poduzima potrebne mjere za povlačenje nesukladnog proizvoda te o tome obavješćuje Europsku komisiju. Ako se utvrdi da je mjera neopravdana, nadležni inspektor povlači tu mjeru.

Formalna nesukladnost

Članak 26.

(1) Ne dovodeći u pitanje članak 24. ovoga Pravilnika, nadležni inspektor će od gospodarskog subjekta zahtijevati otklanjanje nesukladnosti ako utvrdi jedno od sljedećeg:

– oznaka CE nije stavljena u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili člankom 17. ovoga Pravilnika

– oznaka CE nije stavljena

– EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena

– tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna

– podaci iz članka 7. stavka 6. ili članka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika nedostaju, netočni su ili nepotpuni

– nije ispunjen ni jedan drugi administrativni zahtjev iz članka 7. ili članka 9. ovoga Pravilnika.

(2) Ako se nesukladnost iz stavka 1. ovoga članka nastavi, nadležni inspektor poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi zabranio ili ograničio stavljanje na tržište ili na raspolaganje na tržištu uređaja ili kako bi osigurao povlačenje s tržišta ili povrat.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Prijelazne odredbe

Članak 27.

(1) Odredbe ovoga Pravilnika ne utječu na opremu koja je stavljena na raspolaganje na tržištu, stavljena na tržište i/ili u uporabu u Republici Hrvatskoj prema propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

(2) Ovlaštenja izdana tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, na temelju propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, važe do isteka roka na koji su izdane ili do ukidanja.

(3) Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika na telekomunikacijsku terminalnu opremu u nepokretnoj mreži prestaje se primjenjivati Pravilnik o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi (»Narodne novine«, br. 25/12.).

Dodaci Pravilnika

Članak 28.

Dodatak 1., Dodatak 2., Dodatak 3. i Dodatak 4. tiskani su uz ovaj Pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Propis koji prestaje važiti

Članak 29.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti (»Narodne novine«, br. 23/11.) i Naputak o utvrđivanju osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u području elektromagnetske kompatibilnosti (»Narodne novine«, br. 36/10.).

Stupanje na snagu Pravilnika

Članak 30.

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

Klasa: 344-06/15-01/01

Urbroj: 530-06-2-2-2-16-8

Zagreb, 23. ožujka 2016.

Ministar

Oleg Butković,

v. r.

DODATAK 1.

MODUL A: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3., 4. i 5. ovoga Dodatka, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da uređaj udovoljava zahtjevima iz ovoga Pravilnika koji se na njega primjenjuju.

2. Ocjenjivanje elektromagnetske kompatibilnosti

Proizvođač je obvezan provesti ocjenjivanje sukladnosti uređaja s bitnim zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika, pri čemu mora uzeti u obzir sve uobičajene radne uvjete i sve konfiguracije tog uređaja koje je proizvođač predvidio za namjensku uporabu.

3. Tehnička dokumentacija

Proizvođač je obvezan izraditi tehničku dokumentaciju koja mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti uređaja s bitnim zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika, te sadržavati odgovarajuću analizu i procjenu rizika.

Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad uređaja, te osobito sadržava sljedeće podatke:

a) opći opis uređaja

b) koncept oblikovanja, nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova, itd.

c) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта, shema i rada uređaja

d) popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih norma iz članka 13. ovoga Pravilnika, te opis postupaka koji su primijenjeni kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi iz članka 6. ovoga Pravilnika, uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija, ako te usklađene norme nisu bile primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi norma koji su primijenjeni

e) ishode provedenih izračuna oblikovanja, ispitivanja, itd.

f) ispitna izvješća.

4. Proizvodnja

Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i nadzor nad postupkom proizvodnje osigurali sukladnost proizvedenih uređaja s tehničkom dokumentacijom iz točke 3. ovoga Dodatka te s bitnim zahtjevima iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač je obvezan staviti oznaku CE na svaki pojedinačni uređaj koji ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu EU izjavu o sukladnosti za model uređaja i čuvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom u razdoblju od najmanje deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište, te je dati na uvid nadležnom inspektoru u skladu s njegovim zahtjevom. U EU izjavi o sukladnosti navodi se uređaj za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev nadležnih tijela proizvođač je obvezan dostaviti presliku EU izjave o sukladnosti.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 5. ovoga Dodatka u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

DODATAK 2.

MODUL B: EU ISPITIVANJE TIPA

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje uređaja te provjerava i ocjenjuje ispunjava li tehničko rješenje uređaja bitne zahtjeve iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.

2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem primjerenosti tehničkog rješenja uređaja pregledom tehničke dokumentacije iz točke 3. Dodatka 1. ovoga Pravilnika, bez pregleda uzorka (tip rješenja). Ispitivanje se može ograničiti u odnosu na neke vidove bitnih zahtjeva, kako je odredio proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.

3. Proizvođač je obvezan podnijeti zahtjev za EU ispitivanje tipa prijavljenom tijelu po vlastitom izboru. U zahtjevu se točno navode vidovi bitnih zahtjeva iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika za koje se zahtijeva pregled. Zahtjev osobito sadržava:

a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika, ako je on podnio zahtjev

b) pisanu izjavu kojom proizvođač izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu

c) tehničku dokumentaciju iz točke 3. Dodatka 1. ovoga Pravilnika.

4. Prijavljeno tijelo pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo primjerenost tehničkog rješenja uređaja u odnosu na vidove bitnih zahtjeva za koje se zahtijeva pregled.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 4. ovoga Dodatka i njihovi ishodi. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo isključivo uz suglasnost proizvođača objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično.

6. Ako tip odgovara zahtjevima iz ovoga Pravilnika koji se primjenjuju na uređaj koji se ispituje, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa, koja sadržava naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, vidove bitnih zahtjeva obuhvaćene pregledom, uvjete

valjanosti potvrde (ako ih ima) i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Potvrda o EU ispitivanju tipa može imati jedan ili više priloga. Potvrda o EU ispitivanju tipa i njezini prilozi sadržavaju sve odgovarajuće podatke koji omogućuju ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih uređaja s pregledanim tipom te nadzor tijekom uporabe. Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo neće izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa te će o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva i navesti detaljne razloge za neizdavanje potvrde.

7. Prijavljeno tijelo mora biti upoznato sa svim promjenama općepoznatih postignuća, koje ukazuju na to da odobreni tip više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika, te utvrđuje zahtijevaju li takve promjene daljnja ispitivanja. Prijavljeno tijelo u tom slučaju o tome obavješćuje proizvođača. Proizvođač je obavezan obavijestiti prijavljeno tijelo, koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU ispitivanju tipa, o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost uređaja s bitnim zahtjevima iz ovoga Pravilnika ili na uvjete valjanosti te potvrde. Za te izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.

8. Svako prijavljeno tijelo obvezno je obavijestiti tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdi o EU ispitivanju tipa i/ili svim njezinim izdanim ili povučenim dodacima, te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostaviti popis takvih odbijenih, ukinutih ili na kakav drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka. Svako prijavljeno tijelo obvezno je obavijestiti druga prijavljena tijela o potvrdi o EU ispitivanju tipa i/ili svim njezinim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, ukinulo ili na kakav drugi način ograničilo. Prijavljeno tijelo obvezno je, na zahtjev Europske komisije, nadležnih tijela država članica Europske unije i drugih prijavljenih tijela, dostaviti presliku potvrde o EU ispitivanju tipa i/ili njezinih dodataka, tehničku dokumentaciju i ishode pregleda koje je obavilo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dodataka, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući i dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač je obavezan primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dodataka, zajedno s tehničkom dokumentacijom, dati na uvid nadležnom inspektoratu na njegov zahtjev, u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište.

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

DODATAK 3.

MODUL C: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 3. ovoga Dodatka i osigurava i izjavljuje da je proizvedeni uređaj u skladu s tipom za koji je izdana potvrda o EU ispitivanju tipa, te da ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovoga Pravilnika koji se odnose na taj uređaj.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog uređaja s odobrenim tipom, za koji je

izdana potvrda o EU ispitivanju tipa, i sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika koji se odnose na taj uređaj.

3. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

3.1. Proizvođač je obvezan staviti oznaku CE na svaki pojedinačni uređaj koji je u skladu s tipom za koji je izdana potvrda o EU ispitivanju tipa i koji ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

3.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model uređaja i dati na uvid nadležnom inspektor u skladu s njegovim zahtjevom, u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište. U EU izjavi o sukladnosti navodi se model uređaja za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev nadležnih tijela proizvođač je obvezan dostaviti presliku EU izjave o sukladnosti.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 3. ovoga Dodatka u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

DODATAK 4.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Model uređaja / proizvoda (broj proizvoda, tipa ili šarže ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za točnost podataka u EU izjavi o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.
4. Predmet izjave (identifikacijska oznaka uređaja koja omogućuje sljedivost, a može sadržavati dostatnu jasnu sliku u boji, ako je potrebno za identifikaciju uređaja):
5. Predmet izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Europske unije o usklađivanju:
6. Upućivanja na mjerodavne primijenjene usklađene norme, uključujući nadnevak norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući nadnevak specifikacije, u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:
7. Ako je potrebno, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) provelo je ... (opis radnje) i izdalo potvrdu:
8. Dodatni podaci:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i nadnevak izdavanja):

(ime, dužnost) (potpis):