

„Narodne novine“, br. 28/16

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, na inozemnom i postupci ocjenjivanja sukladnosti te opreme sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti, na inozemnom i postupak ovlaštenjavanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, oznake i na inozemnom označavanja 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 usklađenju 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 i 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 smetnji 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, podrobnije 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 zadovoljavajućim razinama 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, ovlaštenu 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: ministar središnjeg tijela državne uprave nadležnog za elektroničke komunikacije

9. Ministarstvo: središnje tijelo državne uprave nadležno za elektroni ke 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 ovog 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. ovlaštenu zastupnik: svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadatke
15. oznaka CE: oznaka kojom proizvođač označava da je uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Europske unije o usklađivanju koje predviđaju 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 i 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 uređaja 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 različitim lokacijama

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 ekvivalentnih smetnja u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću 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 lanka dopušteno je ako su prethodno poduzete odgovarajuće mjere u svrhu izbjegavanja elektromagnetskih smetnja.

Bitni zahtjevi elektromagnetske kompatibilnosti

lanak 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 i pritom u vidu ispunjavanje zahtjeva iz stavka 1. ovoga lanka.

III. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze proizvođača

lanak 7.

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

(2) Proizvođač je obavezan izraditi tehničku dokumentaciju iz Dodatka 1. ili Dodatka 2. i Dodatka 3., te provesti ili osigurati provedbu primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz lanka 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 obavezan zadržati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti u razdoblju od deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište.

(4) Proizvođač je obavezan osigurati provedbu postupaka za održavanje 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 uređaji 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 zadane utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač, a osobito sljedeće:

a) mora učiniti 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 odgovarajuć 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 obavještuje 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 uvati 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

lanak 10.

(1) Distributer je obvezan, prigodom stavljanja ure aja na raspolaganje na tržištu, voditi računa o zahtjevima iz ovoga Pravilnika.

(2) Distributer je obvezan, prije stavljanja ure aja na raspolaganje na tržištu, provjeriti nosi li ure aj propisanu oznaku CE, je li uz njega priložena potrebna dokumentacija, upute i drugi podaci iz lanka 18. ovoga Pravilnika na hrvatskom jeziku i latini nom pismu, te jesu li proizvo a i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz lanka 7. stavaka 5. i 6. i lanka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika.

(3) Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da ure aj nije u skladu s bitnim zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika, ure aj ne smije staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njegovo uskla ivanje. Ako ure aj predstavlja rizik, distributer o tome obavješ uje proizvo a a ili uvoznika te nadležno inspekcijsko tijelo.

(4) Distributer je obvezan osigurati, dok je ure aj pod njegovom odgovornoš u, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ure aja ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika.

(5) Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da ure aj, 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 ure aj uskladio, ili po potrebi povukao s tržišta, ili osigurao povrat od krajnjih korisnika. Ako ure aj predstavlja rizik, distributer je obvezan o tome bez odgode obavijestiti nadležna nacionalna tijela, uz navo enje 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 ure aja s ovim Pravilnikom, u papirnatom ili elektroni kom obliku, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Distributer je obvezan sura ivati s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj radnji poduzetoj u svrhu uklanjanja rizika koje predstavlja ure aj što ga je distributer stavio na raspolaganje na tržištu.

Slu ajevi u kojima se obveze proizvo a a primjenjuju na uvoznike i distributere

lanak 11.

Ako uvoznik ili distributer stavlja ure aj na tržište pod svojim imenom ili trgova kim znakom, ili preina uje ure aj koji je ve stavljen na tržište, na takav na in da to može utjecati na njegovu sukladnost s ovim Pravilnikom, smatrat e se proizvo a em u smislu ovoga Pravilnika te podliježe obvezama proizvo a a iz lanka 7. ovoga Pravilnika.

Identifikacija gospodarskih subjekata

lanak 12.

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

a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporu io ure aj

b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporu ili ure aj.

(2) Gospodarski subjekti moraju biti u mogu nosti dostaviti podatke iz stavka 1. ovoga lanka u razdoblju od deset godina od dana kada im je ure aj isporu en ili kada su ure aj isporu ili.

IV. SUKLADNOST OPREME

Pretpostavke sukladnosti opreme

lanak 13.

(1) Ako oprema ili ure aj udovoljava odgovaraju im hrvatskim normama kojima su prihva ene uskla ene europske norme, smatra se da je sukladan odgovaraju im bitnim zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika. Pretpostavka sukladnosti ograni ena je na opseg uskla ene norme ili norma koje se primjenjuju te bitnih zahtjeva koje obuhva a takva uskla ena norma ili norme.

(2) Ministarstvo redovito uskla uje i dopunjuje popis hrvatskih norma iz podru ja elektromagnetske kompatibilnosti, koje pružaju pretpostavku o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz lanka 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 ure uje podru je normizacije, podatke o hrvatskim normama iz stavka 2. ovoga lanka.

(4) Ako u Republici Hrvatskoj nisu prihva ene i objavljene hrvatske norme kojima su prihva ene uskla ene europske norme koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost, a koje pružaju pretpostavku o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika, mogu se primjenjivati odgovaraju e europske ili me unarodne norme.

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

Postupci ocjenjivanja sukladnosti za ure aje

lanak 14.

(1) Sukladnost ure aja s bitnim zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika dokazuje se jednim od sljede ih 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. ovog članka u odnosu na neke vidove bitnih zahtjeva, uz uvjet da se za ostale vidove bitnih zahtjeva primjenjuje postupak iz stavka 1. točke 1. ovog članka.

EU izjava o sukladnosti

članak 15.

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

(2) EU izjava o sukladnosti mora sadržavati sve podatke iz Dodatka 4. ovog Pravilnika i sadržavati elemente određene u odgovarajućim modulima iz Dodatka 1., Dodatka 2. i Dodatka 3. ovog Pravilnika, te se redovito usklađuje i dopunjuje. Navedeni podaci moraju biti na hrvatskom jeziku i latini, u 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 ovog 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. ovog Pravilnika.

(2) Uređaj, za koji u stambenim područjima nije osigurana sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 6. stavka 1. ovog 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 ure aja u uporabu u skladu s njegovom namjenom, moraju biti sastavni dio popratne upute.

Nepokretne instalacije

lanak 19.

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

(2) Primjena odredaba lanaka 6. do 12. i lanaka 14. do 18. ovoga Pravilnika nije obvezna za ure aj namijenjen ugradnji u odre enu nepokretnu instalaciju, a koji ina e nije stavljen na raspolaganje na tržištu.

(3) Ure aj iz stavaka 1. i 2. ovoga lanka mora biti popra en dokumentacijom koja opisuje nepokretnu instalaciju i zna ajke elektromagnetske kompatibilnosti te ukazuje na zaštitne mjere koje se moraju poduzeti prigodom ugradnje ure aja u tu nepokretnu instalaciju, kako se ne bi ugrozila uskla enost te instalacije sa zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika. Dokumentacija uklju uje i podatke iz lanka 7. stavaka 5. i 6. i lanka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika. Odgovorna osoba mora uvati dokumentaciju sve dok je nepokretna instalacija u uporabi, te je dati na uvid nadležnom inspektoru iz lanka 23. stavka 1. ovoga Pravilnika (u daljnjem tekstu: nadležni inspektor), na njegov zahtjev.

(4) U slu aju postojanja naznaka o neuskla enosti 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 lanka 6. ovoga Pravilnika.

(5) Ako nadležni inspektor utvrdi da nepokretna instalacija nije uskla ena sa zahtjevima iz lanka 6. ovoga Pravilnika, rješenjem e narediti uklanjanje utvr enih nedostataka u za to primjerenom roku.

(6) U slu aju nepostupanja po rješenju nadležnog inspektora iz stavka 5. ovoga lanka u za to odre enom roku, nadležni inspektor e rješenjem zabraniti rad nepokretne instalacije, do uklanjanja utvr enih nedostataka.

V. PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

lanak 20.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati poslove ocjenjivanja sukladnosti elektri ne i druge tehni ke 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 izvještavati 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 elektri ne i druge tehni ke opreme vodi Ministarstvo, koje ga redovito dopunjuje i objavljuje na svojim internetskim stranicama.

(13) Ministarstvo e obavijestiti Europsku komisiju i druge države lanice Europske unije o prijavljenim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, koja je ovlastio za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti elektri ne i druge tehni ke 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

lanak 21.

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

(2) Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja iz stavka 1. ovoga lanka pla a troškove provedbe postupka utvr ivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u korist hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela.

(3) Troškove provedbe postupka ocjenjivanja sukladnosti elektri ne i druge tehni ke 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 URE AJA KOJI SE STAVLJAJU NA TRŽIŠTE I MJERE ZAŠTITE

Primjena Uredbe (EZ) br. 765/2008

lanak 22.

lanak 15. stavak 3. i lanci 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na ure aje.

Nadzor

lanak 23.

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

(2) Ako nadležni inspektor utvrdi da je za opremu, koja ne udovoljava bitnim zahtjevima iz lanka 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 uređaji, na koji se primjenjuju odredbe ovoga Pravilnika, predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi, životinja i biljaka, okoliša i imovine, ocjenjuje ispunjava li uređaji 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 uređaji nisu u skladu sa zahtjevima ovoga Pravilnika, bez odgode će zahtijevati da gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće popravne radnje kako bi uređaji uskladio s tim zahtjevima, povukao uređaje s tržišta ili izvršio povrat u razumnom roku određenom s obzirom na vrstu rizika. Nadležni inspektor o tome obavješuje 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 obavješuje 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 uređaje s tržišta ili izvršio povrat.

(7) Nadležni inspektor bez odgode obavješuje 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 trenutno 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 obavještuje 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 može 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

lanak 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

lanak 28.

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

Propis koji prestaje važiti

lanak 29.

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

Stupanje na snagu Pravilnika

lanak 30.

Ovaj Pravilnik objavljuje 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.

Tehnička 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) opisi i opis uređaja
- b) koncept oblikovanja, nacrti 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 normi 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 normi u tehnici koj se dokumentaciji navode dijelovi normi 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 obavezan staviti oznaku CE na svaki pojedinačni uređaj koji ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovoga Pravilnika.

5.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu EU izjavu o sukladnosti za model uređaja i uvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom u razdoblju od najmanje deset godina od dana stavljanja uređaja na tržište, te je dati na uvid nadležnom inspektor 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 obavezan 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 TIP A

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehni ko rješenje ure aja te provjerava i ocjenjuje ispunjava li tehni ko rješenje ure aja bitne zahtjeve iz lanka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.
2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem primjerenosti tehni kog rješenja ure aja pregledom tehni ke dokumentacije iz to ke 3. Dodatka 1. ovoga Pravilnika, bez pregleda uzorka (tip rješenja). Ispitivanje se može ograni iti u odnosu na neke vidove bitnih zahtjeva, kako je odredio proizvo a ili njegov ovlašteni zastupnik.
3. Proizvo a je obvezan podnijeti zahtjev za EU ispitivanje tipa prijavljenom tijelu po vlastitom izboru. U zahtjevu se to no navode vidovi bitnih zahtjeva iz lanka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika za koje se zahtijeva pregled. Zahtjev osobito sadržava:
 - a) naziv i adresu proizvo a a te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika, ako je on podnio zahtjev
 - b) pisanu izjavu kojom proizvo a izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu
 - c) tehni ku dokumentaciju iz to ke 3. Dodatka 1. ovoga Pravilnika.
4. Prijavljeno tijelo pregledava tehni ku dokumentaciju kako bi ocijenilo primjerenost tehni kog rješenja ure aja u odnosu na vidove bitnih zahtjeva za koje se zahtijeva pregled.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješ e u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s to kom 4. ovoga Dodatka i njihovi ishodi. Ne dovode i u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo isklju ivo uz suglasnost proizvo a a objavljuje sadržaj tog izvješ a u cijelosti ili djelomi no.
6. Ako tip odgovara zahtjevima iz ovoga Pravilnika koji se primjenjuju na ure aj koji se ispituje, prijavljeno tijelo proizvo a u izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa, koja sadržava naziv i adresu proizvo a a, zaklju ke pregleda, vidove bitnih zahtjeva obuhva ene 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 odgovaraju e podatke koji omogu uju ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih ure aja s pregledanim tipom te nadzor tijekom uporabe. Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo ne e izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa te e o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva i navesti detaljne razloge za neizdavanje potvrde.
7. Prijavljeno tijelo mora biti upoznato sa svim promjenama op epoznatih postignu a, koje ukazuju na to da odobreni tip više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ovoga Pravilnika, te utvr uje zahtijevaju li takve promjene daljnja ispitivanja. Prijavljeno tijelo u tom slu aju o tome obavješ uje proizvo a a. Proizvo a je obvezan obavijestiti prijavljeno tijelo, koje posjeduje tehni ku dokumentaciju o potvrdi o EU ispitivanju tipa, o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost ure aja 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 dodatcima, 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 dodatcima 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 obavezan 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 obavezan 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 obavezan 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 ure aja / proizvoda (broj proizvoda, tipa ili šarže ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvo a a ili njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za to nost podataka u EU izjavi o sukladnosti odgovoran je isklju ivo proizvo a .
4. Predmet izjave (identifikacijska oznaka ure aja koja omogu uje sljedivost, a može sadržavati dostatnu jasnu sliku u boji, ako je potrebno za identifikaciju ure aja):
5. Predmet izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Europske unije o uskla ivanju:
6. Upu ivanja na mjerodavne primijenjene uskla ene norme, uklju uju i nadnevak norme, ili upu ivanja na druge tehni ke specifikacije, uklju uju i 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):