

NOVOSTI NA PODROČJU HARMONIZIRANIH STANDARDOV V OKVIRU DIREKTIV NOVEGA PRISTOPA

Pripravila: Enisa Šmrković, mag., Kontaktna točka SIST

V 6. členu Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS) je določeno, da se s predpisom lahko določi, da se domneva, da je proizvod skladen z zahtevami iz predpisa, če proizvod ustreza zahtevam iz harmoniziranih standardov.

Na podlagi spodaj navedenih objavljenih zadnjih Seznamov harmoniziranih standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti proizvoda z zahtevami določenih direktiv novega pristopa, **je naveden datum začetka uporabe določenih harmoniziranih standardov (navedenih v spodnjih tabelah).**

Vsi harmonizirani standardi, katerim veljavnost preneha in so nadomeščeni z nadomestnim (t.j. "novim") standardom, imajo določeno prehodno obdobje.

Prehodno obdobje je po navadi obdobje med datumom objave novega standarda in datumom umika nadomeščenega (t.j. "starega") standarda. V tem prehodnem obdobju lahko proizvajalci proizvajajo izdelke po obeh standardih, po nadomestnem ali nadomeščenem standardu. Prehodno obdobje se konča z datumom, ki ga določijo evropske organizacije za standardizacijo (CEN, CENELEC, ETSI) ter potrdi Komisija EU v skladu z 10. členom Uredbe (EU) 1025/2012.

Proizvajalci opreme morajo biti seznanjeni s temi spremembami in so odgovorni za prilagoditev oziroma spremembe izdelkov ter morajo posledično zagotoviti njihovo varnost. Prav tako so proizvajalci dolžni slediti napredku tehnike in dobri inženirski praksi.

Če je bil v postopke ugotavljanja skladnosti po nadomeščenem standardu vključen priglašeni organ (angl. notified body), mora ta organ proučiti, če proizvod še izpolnjuje vse bistvene zahteve tudi pri uporabi nadomestnega standarda. Tudi če proizvod ni potrebno spremeniti, je potrebno pridobiti nov certifikat skladnosti z upoštevanjem nadomestnega standarda.

Če pa v postopek ugotavljanja skladnosti ni bil vključen priglašeni organ, mora proizvajalec sam proučiti, kako sprememba standarda vpliva na izpolnjevanje bistvenih zahtev.

POTENCIALNO EKSPLOZIVNE ATMOSFERE

Pravilnik o protiekspluzijski zaščiti (Uradni list RS, št. 102/00, 91/02, 16/08, 1/11, 17/11 – ZTZPUS-1, 103/11 in 41/16)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 2014/34/EU o opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 14986:2017	Načrtovanje ventilatorjev za delovanje v potencialno eksplozivnih atmosferah	EN 14986:2017	31-Jan-2020

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

STROJI

Pravilnik o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 75/2008)

Evropska zakonodaja: Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 50636-2-107:2015	Varnost gospodinjskih in podobnih električnih aparatov - 2-107. del: Posebne zahteve za baterijske robotsko vodene električne vrtno kosilnice	EN 50636-2-107:2015	12-Jan-2020 C

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Zakon o medicinskih pripomočkih (Ur.l. št. 98/2009)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 60601-1-8:2008/A11:2017	Dopolnilo 11:2017 k standardu SIST EN 60601-1-8:2008/	EN 60601-1-8:2007 /A11:2017	07-Jan-2020

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

VARNOST IGRAČ

Uredba o varnosti igrač (Uradni list RS, št. 34/11, 84/11 – popr., 102/12, 62/15, 12/17 in 31/18)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 2009/48/EC o varnosti igrač

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 71-14:2015+A1:2017	Varnost igrač - 14. del: Trampolini za domačo uporabo (vključno z dopolnilom A1)	EN 71-14:2014+A1:2017	Sklic na hEN se umakne z dnem 22.1.2020

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Pravilnik o elektromagnetni združljivosti (Uradni list RS, št. 39/2016)

Evropska direktiva: Direktiva 2014/30/EU o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 61000-6-5:2016	Elektromagnetna združljivost (EMC) - 6-5. del: Osnovni standardi - Odpornost opreme, ki se uporablja v okoljih elektrarn in postaj	EN 61000-6-5:2015	Sklic na hEN se umakne z dnem 31.1.2020

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.