

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.

NIZKONAPETOSTNA OPREMA

Pravilnik o omogočanju dostopnosti električne opreme na trgu, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Uradni list RS, št. 39/16)

Evropska zakonodaja: Direktiva Sveta 2014/35/EC o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 60519-1:2015	Varnost pri električnih grelnih inštalacijah in elektromagnetni obdelavi - 1. del: Splošne zahteve	EN 60519-1:2015	14-Apr-2018

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 60601-2-33:2010/A1:2015	Dopolnilo A1:2015 k standardu SIST EN 60601-2-33:2010	EN 60601-2-33:2010/A1:2015	14-Apr-2018

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.

NIZKONAPETOSTNA OPREMA

Pravilnik o omogočanju dostopnosti električne opreme na trgu, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Uradni list RS, št. 39/16)

Evropska zakonodaja: Direktiva Sveta 2006/95/EC o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 60519-1:2015	Varnost pri električnih grelnih inštalacijah in elektromagnetni obdelavi - 1. del: Splošne zahteve	EN 60519-1:2015	14-Apr-2018
SIST EN 61010-2-051:2015	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzor in laboratorijsko uporabo - 2-051. del: Posebne zahteve za laboratorijsko opremo za mešanje in premešavanje (IEC 61010-2-051:2015)	EN 61010-2-051:2015	14-Apr-2018
SIST EN 61010-2-061:2015	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzor in laboratorijsko uporabo - 2-061. del: Posebne zahteve za laboratorijske atomske spektrometre s termično atomizacijo in ionizacijo (IEC 61010-2-061:2015)	EN 61010-2-061:2015	14-Apr-2018

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.

POTENCIALNO EKSPLOZIVNE ATMOSFERE

Pravilnik o protieksplzijski 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 50223:2015	Vgrajena oprema za elektrostatični nanos gorljivih kosmičastih materialov - Varnostne zahteve	EN 50223:2015	13-Apr-2018

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	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 50223:2015	Vgrajena oprema za elektrostatični nanos gorljivih kosmičastih materialov - Varnostne zahteve	EN 50223:2015	13-Apr-2018

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.