

## 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 60335-2-25:2012 /A2:2016	Dopolnilo A2:2016 k standardu SIST EN 60335-2-25:2012	EN 60335-2-25:2012 /A2:2016	28-Dec-2018
SIST EN 60335-2-8:2016 /A1:2016	Dopolnilo A1:2016 k standardu SIST EN 60335-2-8:2016	EN 60335-2-8:2015 /A1:2016	28-Dec-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.

## RADIJSKA IN TERMINALSKA OPREMA

Pravilnik o radijski opremi (Uradni list RS, št. 3/2016)

Evropska zakonodaja: Direktiva Sveta 2014/53/EC o radijski opremi

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 300 440 V2.1.1:2017	Naprave kratkega dosega (SRD) - Radijska oprema, ki se uporablja v frekvenčnem območju od 1 GHz do 40 GHz - Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	ETSI EN 300 440 V2.1.1 (2017-03)	31-Dec-2018
SIST EN 302 018 V2.1.1:2017	Oddajniška oprema za zvokovne radiodifuzijske storitve s frekvenčno modulacijo (FM) - Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	ETSI EN 302 018 V2.1.1 (2017-04)	31-Dec-2018
SIST EN 302 217-2 V3.1.1:2017	Fiksni radijski sistemi - Karakteristike in zahteve za opremo in antene tipa točka-točka - 2. del: Digitalni sistemi, ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1,3 GHz do 86 GHz - Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	ETSI EN 302 217-2 V3.1.1 (2017-05)	31-Dec-2018

SIST EN 302 885 V2.2.2:2017	Prenosna radiotelefonska oprema VHF za pomorsko mobilno storitev, ki deluje v pasovih VHF, z vgrajenim ročnim digitalnim selektivnim klicem (DSC) razreda H - Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	ETSI EN 302 885 V2.2.2 (2017-03)	31-Dec-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.

## REKREACIJSKA PLOVILA

Pravilnik o plovilih za rekreacijo (Uradni list RS, št. 2/2016)

Evropska zakonodaja: Direktiva 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih ter razveljavitvi Direktive 94/25/ES

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 16147:2017	Mala plovila - Vgrajeni dizelski motorji - Nameščene komponente za gorivo in elektriko (ISO 16147:2002)	EN ISO 16147:2017	28-Dec-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	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 60601-1-2:2015	Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje - Zahteve in preskušanje	EN 60601-1-2:2015	31-Dec-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.