

## NOVOSTI PRI hEN POD DIREKTIVAMI NOVEGA PRISTOPA

***Pripravila: Enisa Šmrković, mag., Kontaktna točka SIST***

V 3. členu Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS) je določeno, da smejo biti proizvodi dani v promet oziroma se smejo začeti uporabljati oziroma se smejo uporabljati samo, če so skladni s predpisanimi tehničnimi zahtevami, če je bila njihova skladnost ugotovljena po predpisanem postopku in če so označeni v skladu s predpisi.

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

Vsi 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 določi CENELEC oziroma Komisija EU. Šteje se, da po tem datumu uporaba nadomeščenega standarda ne ustvarja več domneve o skladnosti.

**Tako od navedenega datuma dalje velja, da proizvajalec ne sme več dajati na trg proizvodov, ki so bili izdelani po "starem", t.j. nadomeščenem standardu, saj ti proizvodi niso več skladni z zahtevami posameznih direktiv novega pristopa.**

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 izpolnjuje vse bistvene zahteve tudi pri uporabi nadomestnega standarda. Tudi če proizvod ni potrebno spremeniti, je potrebno pridobiti, na primer, nov certifikat o ES-pregledu tipa 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 2006/95/EC o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 60598-2-20:2015	Svetilke - 2-20. del: Posebne zahteve - Svetlobni nizi (IEC 60598-2-20:2014)	EN 60598-2-20:2015	30-Dec-2017
SIST EN 60670-1:2006 /A1:2013	Dopolnilo A1:2013 k standardu SIST EN 60670-1:2006	EN 60670-1:2005 /A1:2013	31-Dec-2017

**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 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 60079-26:2015	Eksplozivne atmosfere - 26. del: Oprema s stopnjo zaščite opreme Ga (IEC 60079-26:2014)	EN 60079-26:2015	02-Dec-2017

**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.

## 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 60598-2-20:2015	Svetilke - 2-20. del: Posebne zahteve - Svetlobni nizi (IEC 60598-2-20:2014)	EN 60598-2-20:2015	30-Dec-2017
SIST EN 60670-1:2006 /A1:2013	Dopolnilo A1:2013 k standardu SIST EN 60670-1:2006	EN 60670-1:2005 /A1:2013	31-Dec-2017

**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.

## TLAČNA OPREMA

Pravilnik o tlačni opremi (Uradni list RS, št. [66/16](#))

Evropska zakonodaja: Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (prenovitev)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 13480-1:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 1. del: Splošno	EN 13480-1:2017	15-Dec-2017
SIST EN 13480-2:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 2. del: Materiali	EN 13480-2:2017	15-Dec-2017
SIST EN 13480-3:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 3. del: Konstruiranje in izračun	EN 13480-3:2017	15-Dec-2017
SIST EN 13480-5:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 5. del: Pregled in preskušanje	EN 13480-5:2017	15-Dec-2017
SIST EN 13480-6:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 6. del: Dodatne zahteve za vkopane cevovode	EN 13480-6:2017	15-Dec-2017
SIST EN 13480-8:2018	Kovinski industrijski cevovodi - 8. del: Dodatne zahteve za cevovode iz aluminija in aluminijevih zlitin	EN 13480-8:2017	15-Dec-2017

**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.

## OSEBNA VAROVALNA OPREMA

Pravilnik o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 29/05, 23/06, 17/11 – ZTZPUS-1 in 76/11)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 89/686/EEC o osebni varovalni opremi

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 12312-1:2013 /A1:2015	Dopolnilo A1:2015 k standardu SIST EN ISO 12312-1:2013	EN ISO 12312-1:2013 /A1:2015	15-Dec-2017

**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.

## IN VITRO DIAGNOSTIČNI MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 15223-1:2017	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016)	EN ISO 15223-1:2016	31-Dec-2017

**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 ISO 15223-1:2017	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016)	EN ISO 15223-1:2016	31-Dec-2017
SIST EN 60601-1:2007 /A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006 /A1:2013	31-Dec-2017
SIST EN 60601-1-8:2008 A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1-8:2008	EN 60601-1-8:2007 /A1:2013	31-Dec-2017
SIST EN 60601-2-33:2010	Medicinska električna oprema - 2-33. del: Posebne zahteve za varnost opreme za magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2010)	EN 60601-2-33:2010	31-Dec-2017

**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.



## AKTIVNI MEDICINSKI PRIPOMOČKI ZA VSADITEV

Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012)

Evropska direktiva: Direktiva Sveta 90/385/EC o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

Oznaka standarda	Naslov standarda	Referenčni standard	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 15223-1:2017	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016)	EN ISO 15223-1:2016	31-Dec-2017

**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.