

## 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.

## 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 302 617 V2.3.1:2018	Talni UHF radijski oddajniki, sprejemniki in sprejemniki-oddajniki za UHF aeronavtično mobilno storitev, ki uporablja amplitudno modulacijo - Harmonizirani standard za dostop do radijskega spektra	ETSI EN 302 617 V2.3.1 (2018-07)	31-Mar-2019

**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.

## GRADBENI PROIZVODI

Zakon o gradbenih proizvodih (ZGPro) (Uradni list RS, št. 82/2013)

Evropska zakonodaja: Uredba (EU) št. 305/2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106

Oznaka standarda	Naslov standarda	Oznaka referenčnega standarda	Konec prehodnega obdobja
			Opomba 4
SIST EN 13479:2018	Dodajni materiali za varjenje – Splošni produktni standard za dodajne materiale in praške za talilno varjenje kovinskih materialov	EN 13479:2017	9-Mar-2019
SIST EN 14209:2017	Predoblikovane mavčne plošče – Definicije, zahteve in preskusne metode	EN 14209:2017	9-Mar-2019
SIST EN 15824:2017	Specifikacije za zunanje in notranje omete na osnovi organskih veziv	EN 15824:2017	9-Mar-2019

**Opomba 4:** Konec prehodnega obdobja je enak datumu, do katerega je treba razveljaviti nasprotujoče nacionalne tehnične specifikacije in mora domneva o skladnosti temeljiti na harmoniziranih evropskih specifikacijah (harmoniziranih standardih ali evropskih tehničnih soglasjih), sta na voljo na strani <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=cp.hs&cpr=Y> informacijskega sistema NANDO Evropske komisije. Če se usklajeni standard nadomesti z novo različico, se lahko obe različici standarda uporabita za pritrnitev znaka CE do konca njune veljavnosti.

## 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 ISO 13485:2016	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	EN ISO 13485:2016	31-Mar-2019

**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 13485:2016	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	EN ISO 13485:2016	31-Mar-2019

**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.