

ZAKONODAJA

The CE mark is displayed in a large, bold, black, sans-serif font. It consists of a capital 'C' and a capital 'E' joined together.

ZAKONODAJA

- Zakaj in kdaj je potrebno certificiranje CE
- Zahteve zakonodaje
- Namen direktiv in standardov

Zakaj in kdaj je potrebno certificiranje CE

Oznaka CE

Številne izdelke je treba pred prodajo v državah [EU](#) označiti z oznako CE.

Znak CE pomeni, da je **proizvajalec za zadevni izdelek izvedel postopek ugotavljanja skladnosti in da izdelek izpolnjuje vse zahteve EU glede varnosti ter varovanja zdravja in okolja.**

Oznaka je obvezna za vse izdelke, proizvedene kjerkoli v svetu in ki se **tržijo v EU.**



Obveznost označevanja z oznako CE

Označevanje CE je obvezno le za izdelke, za katere so bile uvedene specifikacije EU in za katere se zahteva namestitev oznake CE.

Nekateri izdelki morajo hkrati izpolnjevati več zahtev EU.

Pred namestitvijo oznake CE morate poskrbeti, da je izdelek v skladu z vsemi ustreznimi zahtevami.

Oznako CE je prepovedano namestiti na izdelke, za katere ni specifikacij EU oz. za katere namestitev oznake CE ni obvezna.



Pridobitev oznake CE

Proizvajalec izdelka je **sam odgovoren** za ugotavljanje **skladnosti** z vsemi zahtevami.

Za namestitev oznake CE na izdelek ne potrebujete dovoljenja.

Kljub temu morate pred tem:

- zagotoviti **skladnost z vsemi ustreznimi zahtevami na ravni EU**
- ugotoviti, ali lahko postopek ugotavljanja skladnosti za izdelek izvedete sami oziroma ali mora biti v to vključen **priglašeni organ**
- pripraviti **tehnično dokumentacijo**, ki dokazuje skladnost
- pripraviti in podpisati **izjavo EU o skladnosti**

Ko izdelek pridobi oznako CE, **morate pristojnemu nacionalnemu organu na zahtevo predložiti vse podatke in ustrezno dokumentacijo** o oznaki CE.



Ali je potrebno neodvisno ugotavljanje skladnosti

Preverite, ali mora **priglašeni organ** preskusiti izdelek. Ta informacije so na voljo v ustrezni zakonodaji, ki se uporablja za določen izdelek.

To ni obvezno za vse izdelke.

Če je potrebno **sodelovanje priglašene organa**, morate oznaki CE priložiti tudi identifikacijsko številko tega organa. Oznaka CE in identifikacijska številka se lahko namestita vsaka posebej, morata pa biti ena zraven druge.

Podatki o priglašениh organih, ki so pristojni za certificiranje izdelkov, so na voljo v [podatkovni zbirki Nando](#).

Če izdelka **ne preverja neodvisni organ**, usklajenost izdelka s tehničnimi zahtevami preveri sam proizvajalec. To vključuje ocenjevanje in dokumentiranje možnih tveganj pri uporabi proizvoda.



Priglašeni organi - Slovenija

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
▶ NB 1373	IGMAT - INSTITUT ZA GRADBENE MATERIALE	Slovenia
▶ NB 1374	IRMA - INSTITUT ZA RAZISKAVO MATERIALOV IN APLIKACIJE D.O.O.	Slovenia
▶ NB 1376	METROLOGY INSTITUTE OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA	Slovenia
▶ NB 1404	ZAG - ZAVOD ZA GRADBENISTVO SLOVENIJE	Slovenia
▶ NB 1492	INSTITUTE OF OCCUPATIONAL SAFETY AND ENVIRONMENTAL PROTECTION - IVD	Slovenia
▶ NB 1493	INSTITUTE OF OCCUPATIONAL SAFETY	Slovenia
▶ NB 1494	AKTIM	Slovenia
▶ RTPO	INSTITUT ZA METALNE KONSTRUKCIJE	Slovenia
▶ NB 1647	INSTITUT ZA METALNE KONSTRUKCIJE	Slovenia
▶ NB 2042	Institut za varilstvo d.o.o.	Slovenia
▶ RTPO	Institut za varilstvo d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2106	Q TECHNA D.O.O.	Slovenia
▶ RTPO	Q TECHNA D.O.O.	Slovenia
▶ NB 2129	BUREAU VERITAS, d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2508	DIS Consulting d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2563	ECOPLIN Zadel d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2565	ISTRABENZ PLINI d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2566	Messer Slovenija d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2576	Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano	Slovenia
▶ NB 2718	VARNOST GASILSKI SERVIS d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2763	TIB STORITVE d.o.o.	Slovenia
▶ NB 2890	CIS INSTITUT, tehnično preizkušanje in analiziranje, d.o.o.	Slovenia
▶ TAB	ZAG - SLOVENIAN NATIONAL BUILDING AND CIVIL ENGINEERING INSTITUTE	Slovenia



Vir:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=705

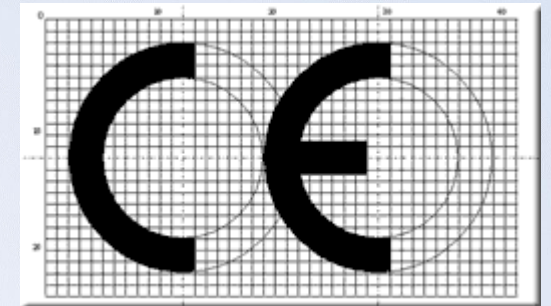
Namestitev oznake CE

Oznaka mora biti **vidna, čitljiva in neizbrisna**.

Oznaka CE mora biti sestavljena iz začetnic „CE“, pri čemer morata biti obe črki enako veliki, a ne manjši od 5 mm (razen če ni drugače določeno v ustreznih zahtevah za izdelek).

Če želite oznako CE zmanjšati ali povečati, morate upoštevati enako razmerje med dvema črkama. Če zagotovite vidnost oznake CE, je ta lahko v različnih oblikah (npr. različnih barv, polna/prazna).

Oznake CE ni mogoče namestiti na sam izdelek – po potrebi jo nameštite na embalažo in/ali navedite v spremni dokumentaciji. Če zadevni izdelek ureja več direktiv/uredb EU, ki predvidevajo namestitev oznake CE, je treba v spremni dokumentaciji navesti, da je izdelek v skladu z vsemi veljavnimi direktivami/uredbami EU.

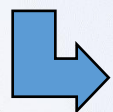


Zahteve zakonodaje

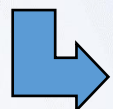
Enotna zakonodaja v EU

Enotni predpisi, ki veljajo za vse države članice EU in jih sprejemajo evropski zakonodajni organi (Harmonizirano področje). Vrste predpisov EU: direktive, uredbe, odločbe, ...

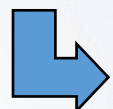
- 89/391/EGS** **Direktiva o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu**
- 89/655/EGS** **Direktiva o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev pri delu**
- 2001/45/ES** **Direktiva o spremembah direktive 89_655_EGS**
- 2001/95/ES** **Direktiva o splošni varnosti proizvodov**
- 2006/42/ES** **Direktiva o strojih**
- 2014/30/ES** **Direktiva v zvezi z elektromagnetno združljivostjo**
- 2014/35/ES** **Direktiva v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej**



**Strojna direktiva
2006/42/ES**



**Niskonapetostna direktiva
2014/35/EU**



**EMC-Direktiva
2014/30/EU**



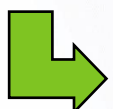
**Ostale direktive npr. za
Hrup, Ex-zaščita, tlačne posode**



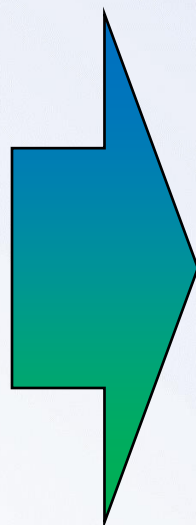
**Okvirna direktiva o varnosti dela
89/391/EGS**



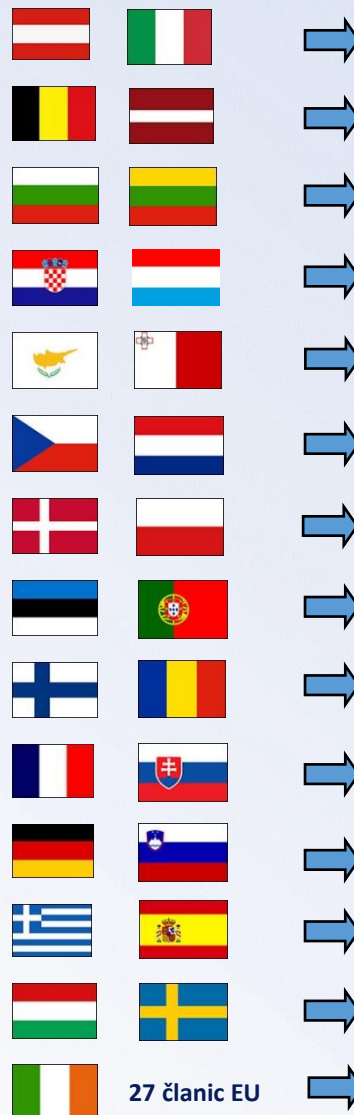
**Direktiva o uporabi delovnih sredstev
89/655/EGS**



**Direktiva o splošni varnosti proizvodov
2001/95/ES**



Države članice EU sprejmejo zakone



27 članic EU



ZSVP-1
ZTZPUS-1
ZVZD-1
Pravilniki
itd.



Proizvajalec



Dajanje v promet



Uporabnik



Vir:
<https://europa.eu>
<https://eur-lex.europa.eu>

Nacionalna zakonodaja - Slovenija

Slovenija, kot članica EU je zavezujoča implementirati EU zakonodajo v nacionalno zakonodajo.

UL RS 101/03	Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1)
UL RS 17/11	Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1)
UL RS 43/11	Zakon o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1)
UL RS 101/04 in 43/11	Pravilnik o varnosti in zdravju pri uporabi delovne opreme (ZVZD-1)
UL RS 74/11	Pravilnik o varnosti strojev
UL RS 39/16	Pravilnik o omogočanju dostopnosti električne opreme na trgu, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej
UL RS 39/16 in 9/20	Pravilnik o elektromagnetni združljivosti

Nadzor nad izvajanjem zakonodaje

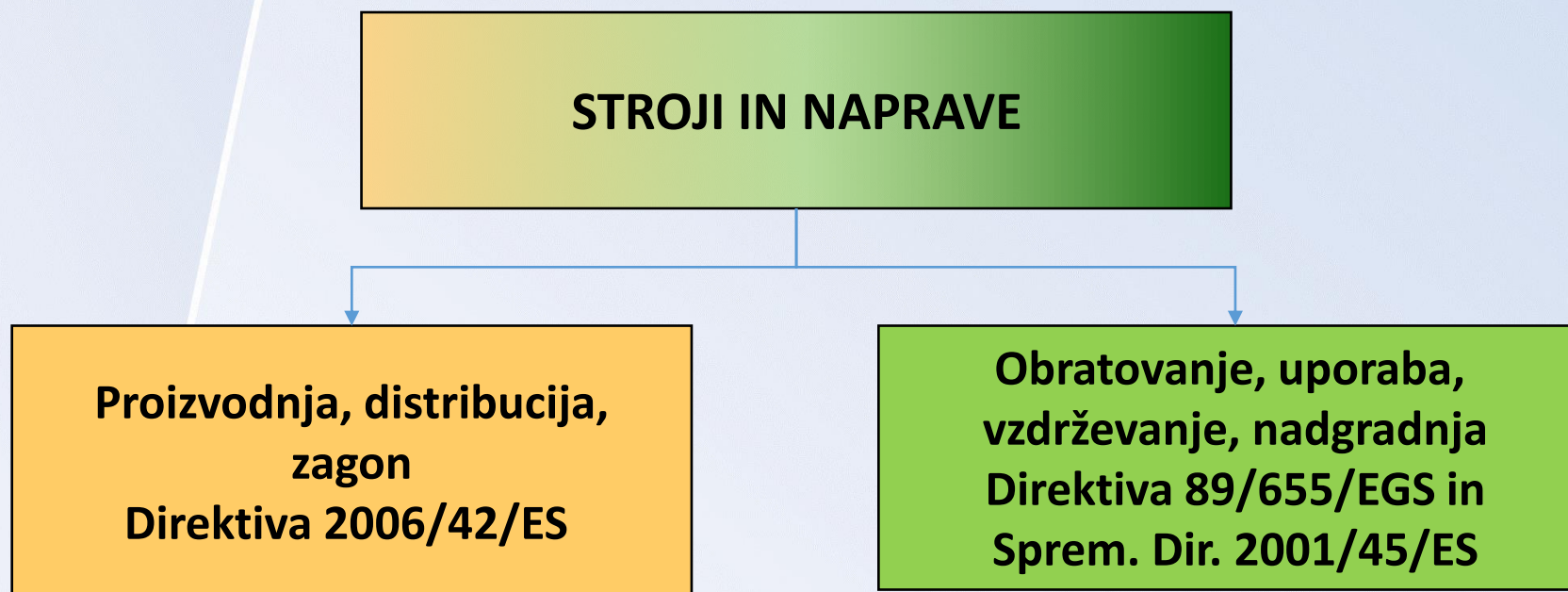
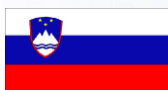
v skladu z UL RS 74/11 - Pravilnik o varnosti strojev:

5. člen

(organi nadzora)

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika opravljajo v skladu s predpisi, ki urejajo organizacijo in delovna področja ministrstev in organov v njihovi sestavi:

- a) Tržni inšpektorat Republike Slovenije za stroje na trgu,**
- b) Inšpektorat Republike Slovenije za delo za stroje v delovnem procesu,**
- c) Rudarska inšpekcija, ki deluje v okviru Inšpektorata Republike Slovenije za energetiko in rudarstvo za stroje, namenjene za rudarska dela ter druga podzemna gradbena dela, ki se izvajajo z rudarskimi metodami dela.**



prenesena v nacionalno zakonodajo s

- **Pravilnik o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 75/08 z dne 22. 7. 2008),**
- **Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 66/10 z dne 13. 8. 2010),**
- **Pravilnik o spremembi Pravilnika o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 74/11 z dne 23. 9. 2011).**

prenesena v nacionalno zakonodajo z

Pravilnik o varnosti in zdravju pri uporabi delovne opreme (Uradni list RS, št. 101/04 in 43/11 – ZVZD-1).

Namen direktiv (pravilnikov)

UL RS 74/11 - Pravilnik o varnosti strojev

Ta pravilnik v skladu z Direktivo **2006/42/ES** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L št. 157 z dne 9. 6. 2006, str. 24), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2009/127/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o spremembah Direktive 2006/42/ES glede strojev za nanašanje pesticidov (UL L št. 310 z dne 25. 11. 2009, str. 29),

določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati stroji, ki so dani na trg, da bi se lahko zagotovila njihov prost pretok ter njihova skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

UL RS 39/16 in 9/20 - Pravilnik o elektromagnetni združljivosti

Ta pravilnik **določa zahteve za elektromagnetno združljivost opreme, njeno dajanje na trg in omogočanje dostopnosti na trgu**, v skladu z Direktivo **2014/30/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L št. 96 z dne 29. 3. 2014, str. 79), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L št. 212 z dne 22. 8. 2018, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2018/1139/EU).

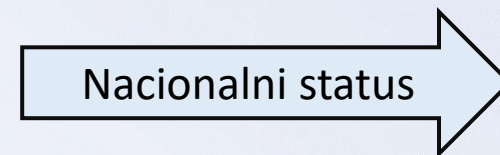
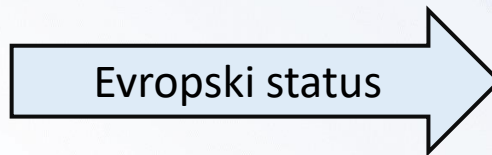
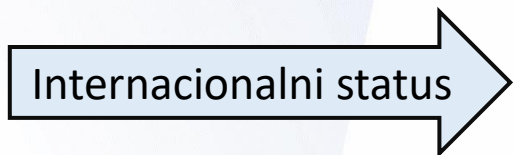
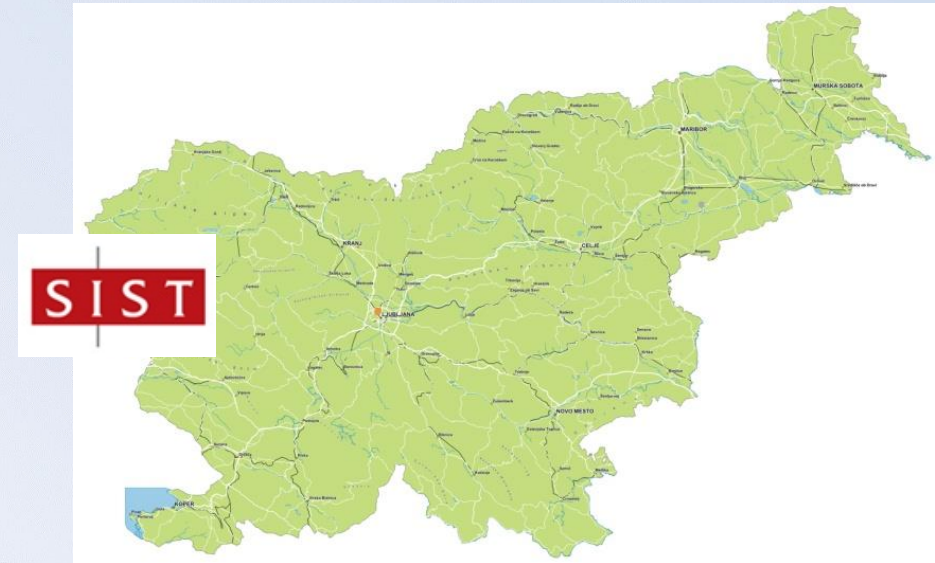
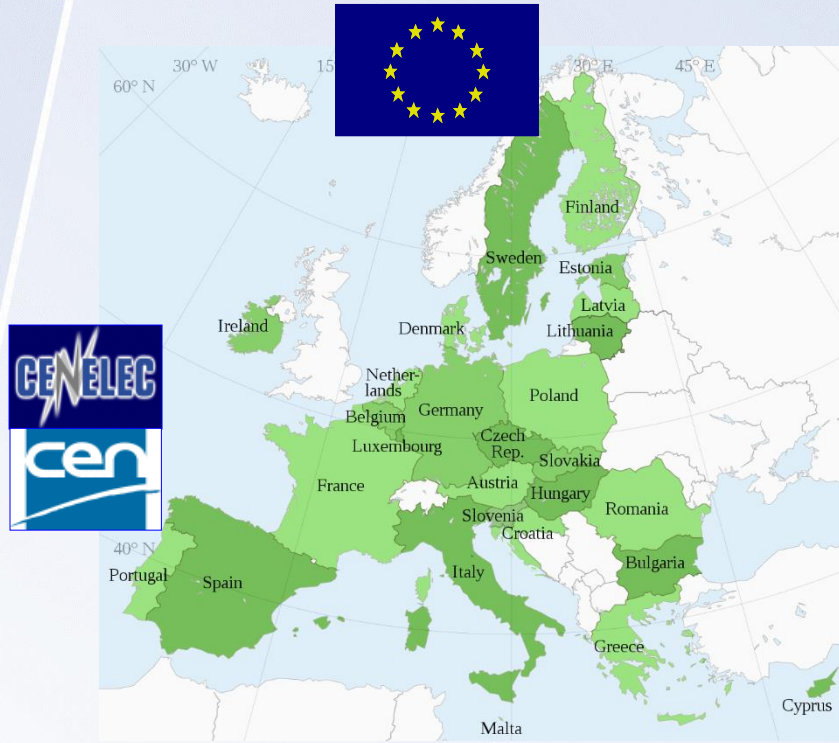
UL RS 39_16 - Pravilnik o omogočanju dostopnosti električne opreme na trgu, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej

Ta pravilnik določa zahteve, s katerimi se zagotovi, da električna oprema na trgu zagotavlja visoko raven zaščite zdravja in varnosti ljudi, domačih živali in premoženja ter hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga v skladu z Direktivo **2014/35/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L št. 96 z dne 29. 3. 2014, str. 357).

Ta pravilnik se uporablja za električno opremo, ki za delovanje uporablja električno napetost **med 50 in 1000 V za izmenični tok** ter **med 75 in 1500 V za enosmerni tok**, razen za električno opremo in pojave, navedene v Prilogi 2, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

Namen standardov

Namen standardov - status



Kaj so standardi?

Standardi so zapisani sporazumi, ki temeljijo na priznanih rezultatih znanosti, tehnike in izkušenj. Pripravljene so z namenom doseči optimalne koristi za skupnost (SIST EN 45020:2007, 3.2).

Standardi so plačljivi, saj so izdani kot posebna publikacija in predstavljajo avtorsko delo v skladu s predpisi o avtorskih pravicah.

SIST je krajši naziv za Slovenski inštitut za standardizacijo. Kratica SIST se uporablja kot prvi del referenčne oznake slovenskih standardov, na primer SIST EN ISO 12100:2011.



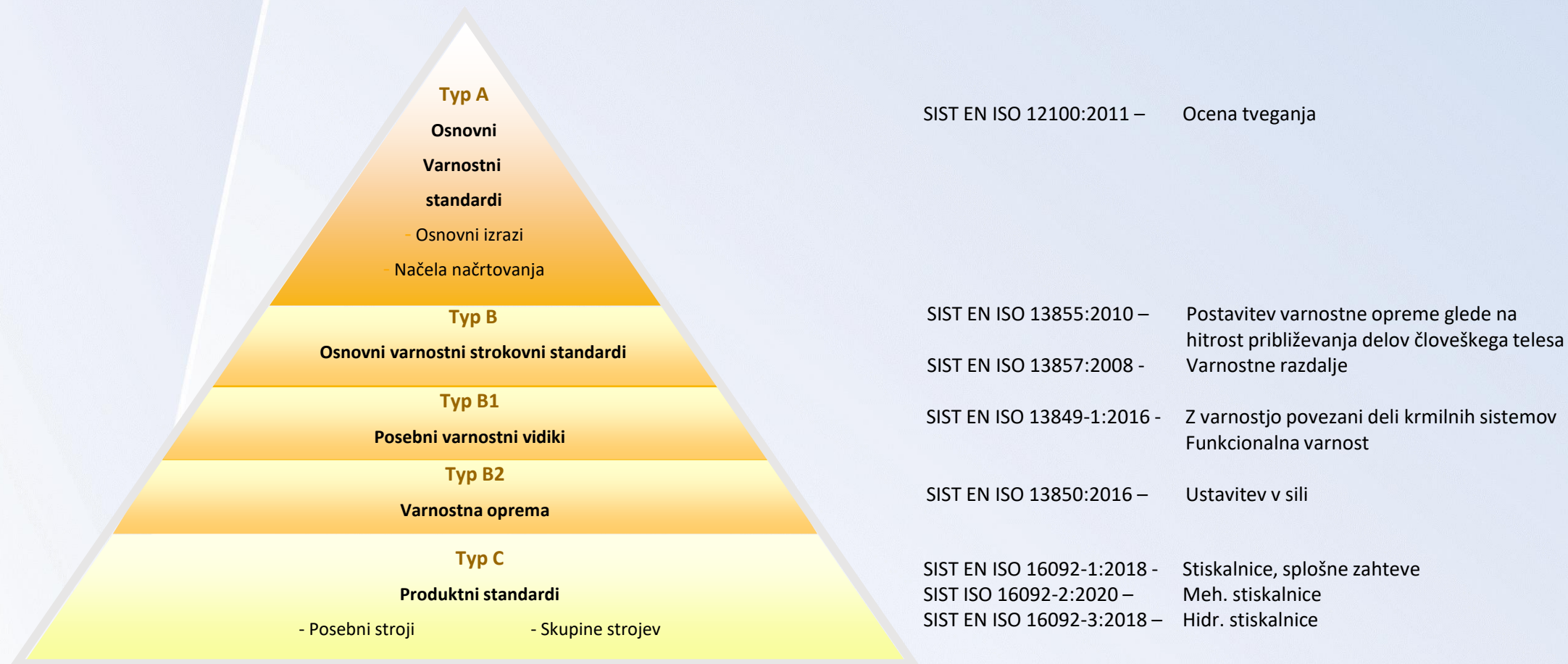
Primerjava Predpisi <-> Standardi

	Predpisi	Standardi in drugi dokumenti s področja standardizacije
Naziv:	Zakon, uredba, pravilnik, odločba,	Standard, tehnična specifikacija, vodilo, tehnično poročilo ...
Uporaba	OBVEZNA	PROSTOVOLJNA
Izdajajo:	Organi s pooblastili (DZ, vlada, ministerstva, ...)	Organizacije za standardizacijo (ISO, IEC, CEN, CENELEC, ETSI, DIN, SIST)
Status:	Zakonsko zavezujoči	PRIPOROČILO
Dostopnost:	BREZPLAČNI	PLAČLJIVI

Direktiva o strojih usmerja na več kot 600 standardov

- Harmoniziran standard, sklic na katerega je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*
- Prevzet nacionalni standard izpolnjujejo eno ali več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev direktive
- Domneva, da produkt ustreza direktivi (skladnost)
- Pravna varnost in dokazno breme

Struktura harmoniziranih evropskih standardov, zagotavlja številne razširjene standarde, ki omogoča izdelavo strojev brez posebej prikrojenih standardov o varnosti strojev.



Za izpolnjevanje osnovnih varnostnih in zdravstvenih zahtev direktive o varnosti strojev in za namestitvev CE-oznake so med drugim pomembni naslednji standardi:

Oznaka standarda	Naziv standarda
EN ISO 12100:2010	Varnost strojev - Splošna načela za oblikovanje, oceno tveganja in zmanjšanje tveganja
EN ISO 13849-1:2015	Z varnostjo povezani deli krmilnih sistemov - 1. del: Splošna načela za načrtovanje
EN ISO 13850:2015	Varnost strojev – Ustavitev v sili
EN ISO 13855:2010	Varnost strojev - Postavitev varovalne opreme glede na hitrost približevanja delov človeškega telesa
EN ISO 13854:2019	Varnost strojev - Najmanjši razmiki, ki preprečujejo zmečkanine na delih človeškega telesa
EN ISO 13857:2019	Varnost strojev - Varnostne razdalje, ki preprečujejo doseg nevarnih območij z zgornjimi in spodnjimi udi
EN ISO 14118:2018	Varnost strojev - Preprečevanje nepričakovanega zagona
EN ISO 14119:2013	Varnost strojev - Zaporne naprave, povezane z varovali - Načela za načrtovanje in izbiro
EN ISO 14120:2015	Varnost strojev - Varovala - Splošne zahteve za načrtovanje in konstruiranje nepomičnih in pomičnih varoval
EN 60204-1:2018	Varnost strojev - Električna oprema strojev - 1. del: Splošne zahteve
EN ISO 4413:2010	Fluidna tehnika - Hidravlika - Splošna pravila in varnostne zahteve za fluidne sisteme in njihove komponente
EN ISO 4414:2010	Fluidna tehnika - Pnevmatika - Splošna pravila in varnostne zahteve za fluidne sisteme in njihove komponente

Harmoniziran standard?

- „**harmonizirani standard**“ pomeni tehnično specifikacijo, ki ni zavezujoča in jo je sprejel organ za standardizacijo, to je Evropski odbor za standardizacijo (**CEN**), Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniko (**CENELEC**) ali Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (**ETSI**), na podlagi predloga, ki ga je izdala Komisija v skladu s postopki iz Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov in o pravilih za storitve informacijske družbe (1).
- Uporaba harmoniziranih standardov je prostovoljna.
- Za proizvode, ki so izdelani v skladu s harmoniziranimi standardi se domneva, da so v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami zakonodaje.

Harmonizirane standarde objavlja Evropska komisija v svojem uradnem listu
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Goods in the Single Market and Enforcement
Standardisation

Brussels, 3.3.2021

Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Directive 2006/42/EC¹ of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC

The summary below consolidates the references of harmonised standards published by the Commission in the *Official Journal of the European Union (OJ)*. It reproduces information already published in the L or C series of the OJ as indicated in columns (2), (5) and/or (7). It contains all references which, when the summary was generated, still provided a presumption of conformity together with references already withdrawn from the OJ.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not as such generate legal effects.

This summary was generated on 3 March 2021

Legislation reference (A)	ESO (B)	Reference number of the standard (C)	Title of the standard (D)	Type (E)	Date of start of presumption of conformity (1)	OJ reference for publication in OJ (2)	Restriction (3)	Date of start of presumption of conformity with restriction (4)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (5)	Date of withdrawal from OJ (end of presumption of conformity) (6)	OJ reference for withdrawal from OJ (7)
2006/42/EC	CEN	EN ISO 12100:2010	Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)	A	08/04/2011	OJ C 110 - 08/04/2011	-		-		-

Vpliv standardov / harmoniziranih standardov v postopku CE

ES - IZJAVA O SKLADNOSTI STROJA za stroj v skladu s PRILOGO II, odstavek A

Tehnična dokumentacija za stroje v skladu s PRILOGO VII

Ali je stroj na seznamu v Prilogi IV ?

NE

DA

Je uporabljen harmoniziran standard člen 7 (2) ?

NE

DA

Priglašen organ (SIQ)

Postopek za ES-pregled tipa iz priloge IX

Priglašen organ (SIQ)

Postopek za ES-pregled tipa iz priloge IX

Proizvajalec

Proizvajalec

Proizvajalec

Proizvajalec

Proizvajalec

Postopek za ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev v skladu s prilogo VIII

Postopek za ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev v skladu s prilogo VIII

Postopek popolnega zagotavljanja kakovosti, opredeljen v prilogi X

Postopek za ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev v skladu s pril. VIII

Notranje preverjanje proizvodnje strojev, predvideno v točki 3 priloge VIII

CE – označevanje s strani proizvajalca

Vprašanja?