



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 14.2.2007
KOM(2007) 53 galutinis

2007/0030 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS

dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Laisvas prekių judėjimas – pagrindinis bendrosios rinkos ramstis – yra svarbiausias konkurencingumo ir ekonomikos augimo skatinimo Europos Sąjungoje veiksnys. Be to, Bendrijos techniniai teisės aktai, užtikrinantys laisvą gaminių judėjimą, daug prisidėjo prie bendrosios rinkos sukūrimo ir jos veikimo. Juose yra numatytas aukštas apsaugos lygis, kurio būtina laikytis, taip pat numatyti būdai, kaip ekonominių operacijų vykdytojai galėtų įrodyti atitiktį – laisvas judėjimas užtikrinamas rodant pasitikėjimą gaminiais.

Tačiau patirtis, įgyta įgyvendinant visus šiuos teisės aktus, parodė, kad:

- egzistuoja tam tikras konkurencijos iškraipymo pavojus dėl skirtingos nacionalinių valdžios institucijų atitikties vertinimo įstaigų skyrimo praktikos, dėl nevienodai vertinamų į rinką pateiktų reikalavimų neatitinkančių ar pavojingų gaminių, nes nacionalinės rinkos priežiūros infrastruktūros, taisyklės ir priemonės labai skiriasi;
- nevysiškai pasitikima atitikties ženklu;
- teisės aktai įgyvendinami ir vykdomi nevysiškai nuosekliai.

Pasiūlymais, pateiktais po 2003 m. lapkričio 10 d. Tarybos rezoliucijos, siekiama sukurti bendrą esamų akreditacijos ir rinkos priežiūros infrastruktūrų pagrindą, skirtą atitikties vertinimo įstaigų kontrolei ir gaminių bei ekonominių operacijų vykdytojų kontrolei, stiprinant ir plėtojant taikomas priemones, o ne silpninant šių priemonių, pvz., labai veiksmingos bendros gaminių saugos direktyvos, poveikį. Taip pat pasiūlymuose nustatomos suderintos nuorodos dėl su gaminiais susijusių derinamųjų Bendrijos teisės aktų peržiūros organizavimo, jeigu būtina, ir dėl būsimų su gaminiais susijusių teisės aktų rengimo.

- Bendrosios aplinkybės

Šie pasiūlymai atitinka bendrą Bendrijos politiką, kuria skatinama kiek įmanoma labiau paprastinti teisės aktus ir gerinti reglamentavimą. Iš pradžių 2003 m. lapkričio 10 d. rezoliucijoje Taryba paragino Komisiją peržiūrėti naujojo požiūrio direktyvas. Tačiau atsižvelgiant į galimybę atrinkti suderintas priemones, kurias būtų galima taikyti neatsižvelgiant į teisės aktų leidybos būdą (senojo ar naujojo požiūrio teisės aktai), nuspręsta parengti pasiūlymus, kuriuos būtų galima taikyti kiek įmanoma daugiau sektorių laikantis nuoseklumo, skaidrumo ir darnumo principų, standartizuotomis priemonėmis. Jie visų pirma apima šiuos klausimus: apibrėžtis (pvz., pateikimas į rinką ir t.t.), ekonominių operacijų vykdytojų prievolės, atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimą, atitikties vertinimo procedūras, trečiųjų šalių gaminių kontrolę arba atitikties ženklinimo klausimus.

Juose taip pat svarstomi bendri su rinkos priežiūra susiję klausimai. Yra įmanoma įdiegti bendrą politiką ir infrastruktūras visoje Bendrijoje, o ne atskiruose sektoriuose, visų pirma remiantis bendros gaminių saugos direktyvos dėl vartojimo prekių, kurios principus ir metodus galima taikyti ir profesionaliam naudojimui skirtų gaminių priežiūrai, įgyvendinimo patirtimi.

- Pasiūlymo srityje taikomos nuostatos

Šios srities pamatinis dokumentas yra 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija dėl naujo požiūrio į techninį derinimą ir standartus, o 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendime 93/465 nustatytos pagrindinės „CE“ ženklo žymėjimo ir darniųjų atitikties vertinimo procedūrų taikymo taisyklės. Šie tekstai buvo papildyti įvairiomis rezoliucijomis dėl standartizavimo bei Direktyva 98/34, kuria buvo pripažintas Europos standartizacijos organizacijų vaidmuo ir Europos standartų viršenybė, neįskaitant 25 naujojo požiūrio direktyvų, susijusių su įvairiais gaminių sektoriais.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos numatyta rinkos priežiūros infrastruktūros ir informacijos mainų sistema bei išdėstytos ekonominių operacijų vykdytojų ir nacionalinių valdžios institucijų prievolės dėl vartojimo prekių.

- Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Šie pasiūlymai ypač svarbūs siekiant užbaigti kurti bendrąją gaminių rinką ir yra svarbūs plėtojant kitas politikos sritis, visų pirma vartotojų, darbuotojų ir aplinkos apsaugą. Jie neatsiejami nuo pagal Lisabonos darbotvarkę vykdomos bendros Komisijos politikos, susijusios su geresniu reglamentavimu, supaprastinimu ir rinkos priežiūra.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

- Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Konsultacijų metodai, pagrindiniai tiriamieji sektoriai ir bendras respondentų apibūdinimas

Pasiūlymų turinys buvo parengtas remiantis 20 darbo dokumentų, kurie buvo išplatinti visoms pagrindinėms suinteresuotosioms šalims. Buvo gauta apie 250 atsiliepimų.

Per 2006 m. konsultacijas internetu „Jūsų balsas Europoje“ (sąveikūsios politikos kūrimas) buvo gauta 280 atsakymų, kurie iš esmės patvirtino pirmųjų konsultacijų rezultatus.

Komisija parengė 4 tiriamąsias anketas, skirtas skirtingoms suinteresuotųjų šalių grupėms. Bendrovėms skirtą anketą panaudojo Europos verslo informacijos centrų tinklas, vykdydamas verslo ekspertų grupės operaciją (t.y. asmeniniai pokalbiai su 800 MVĮ atstovų).

Atsakymų santrauka ir kaip į juos buvo atsižvelgta

Gautos nuomonės patvirtina, kad pasiūlymai turi būti grindžiami tuo, kas jau egzistuoja, ir naujos sistemos kurti nereikia. Todėl dabartinei akreditacijos sistemai reikalingas teisinis pagrindas, jos nereikia keisti kita sistema. Jos patvirtina, kad tai valdžios institucijų veikla, todėl čia neturėtų būti komercinės konkurencijos. Atitikties vertinimo įstaigų sistemai reikia griežtesnių atrankos kriterijų ir darnių nacionalinių atrankos procedūrų. Buvo pritarta suderintoms sąvokų apibrėžtims ir ekonominių operacijų vykdytojams nustatytoms prievolėms. Taip pat buvo patvirtinta, kad nustačius sistemingą reikalavimą dėl igaliotųjų atstovų nebuvo išspręsta atsekamumo problema. Beveik visuose atsakymuose buvo pritarta Bendrijos rinkos priežiūros sistemai, susietai su nacionalinių valdžios institucijų informacijos ir bendradarbiavimo sistema, papildančia bendros gaminių saugos direktyvos priemones nekuriant naujų priemonių. Buvo paprieštarauta galimybei panaikinti „CE“ ženklą, pritarta jo

reikšmės patikslinimui ir teisinei apsaugai.

Nuo 2006 m. birželio 1 d. iki 2006 m. liepos 26 d. vyko atviros konsultacijos internetu. Komisija gavo 280 atsakymų. Su jais galima susipažinti adresu: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Tiriamųjų duomenų rinkimas ir pritaikymas

Susijusios mokslo ir (arba) tiriamųjų duomenų sritys

Atliekant šį darbą dalyvavo atitikties vertinimo, akreditacijos, rinkos priežiūros, standartizavimo ir techninio derinimo sričių specialistai bei prekybos, vartotojų apsaugos ir kitų asociacijų ekspertai.

Taikyti metodai

Su ekspertais buvo konsultuojamasi dėl darbo dokumentų, jie dalyvavo posėdžiuose ir jiems buvo skirtos anketos.

Pagrindinės organizacijos ir (arba) ekspertai, su kuriais konsultuotasi

Buvo konsultuojamasi su nacionaliniais ekspertais, atsakingais už standartizavimą ir horizontaliuosius klausimus, taip pat už Bendrijos teisės aktų įgyvendinimą. Be to, buvo konsultuojamasi su akreditacijos ir atitikties vertinimo srities ekspertais bei profesinėmis prekybos ir vartotojų asociacijomis.

Gautų ir panaudotų patarimų santrauka

Dauguma ekspertų pritarė pasiūlymų, kurie buvo parengti remiantis jų indėliu, turiniui.

Priemonės, kuriomis siekiama supažindinti visuomenę su ekspertų nuomone

Nagrinėjama galimybė ekspertų indėlį paskelbti naujojo požiūrio tinklavietėje kartu su konsultacijų rezultatais.

- Poveikio vertinimas

Iš esmės yra trys bendro pobūdžio alternatyvos:

- (1) Pirmoji alternatyva – nekeisti dabartinės padėties. Gaminiai, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai, būtų parduodami tokiomis sąlygomis, kurios sukurtos dabartinėje teisinėje bazėje, ir taikant dabar galiojančias ne teises priemones.
- (2) Antroji alternatyva – nereglamentavimo priemonės, kurias būtų galima taikyti nekeičiant dabartinių arba nepriimant naujų teisės aktų. Tačiau šios alternatyvos pasirinkimą riboja du veiksniai:
 - (a) dėl dabartinių teisinių nuostatų atsirandančias problemas galima pašalinti tik keičiant teisės aktus.

- (b) Komisija naudojo daug nereglamentavimo priemonių. Rinkos priežiūros bei notifikuotųjų įstaigų vertinimo ir (arba) stebėsenos srityje jos iki šiol buvo nepakankamos norint veiksmingai išspręsti problemas dėl nacionalinių valdžios institucijų nevienodai įgyvendinamų priemonių.
- (3) Trečioji alternatyva – tai priemonės, kurių taikymui reikalingas Bendrijos teisės aktų leidėjo įsikišimas papildant nereglamentavimo priemones.

Vienintelė alternatyva, kuri atitinka visų suinteresuotųjų šalių pateiktas pastabas bei leidžia spręsti iškilusias problemas, yra 3-oji alternatyva.

Komisija atliko poveikio vertinimą, nurodytą darbo programoje; su jos ataskaita galima susipažinti adresu: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- Siūlomų veiksmų santrauka

Pasiūlymuose apibendrinamos skirtingos galiojančios teisinės priemonės, nes juose išdėstoma papildyta Bendrijos politika dėl rinkos priežiūros ir akreditacijos, siekiant padidinti dabartinių sektorių priemonių darnumą ir išnagrinėti, kaip šias horizontalias priemones būtų galima taikyti visiems sektoriams, neatsižvelgiant į tai, ar jos yra senojo ar naujojo požiūrio.

Pasiūlymus sudaro: akreditaciją įtvirtinantis ir rinkos priežiūrą patobulinantis reglamentas bei *sui generis* sprendimas dėl būsimų teisės aktų struktūros nustatymo.

Reglamentu:

- organizuojama akreditacija nacionaliniu ir europiniu lygmeniu, neatsižvelgiant į skirtingus veiklos sektorius, kuriuose taikoma akreditacija. Pasiūlyme pabrėžiama, kad akreditaciją turi vykdyti valdžios institucijos, nes tuomet tai bus paskutinis valdžios institucijų kontrolės lygmuo, ir nustatoma esamos Europos akreditacijos organizacijos EA pripažinimo struktūra siekiant užtikrinti, kad būtų tinkamai vykdomas griežtas tarpusavio vertinimas.
- užtikrinama, kad, kai tai nenumatyta kituose taikytinuose Bendrijos teisės aktuose, nacionalinėms valdžios institucijoms būtų suteikiamos lygiavertės intervencijos priemonės bei reikiamos galios įsikišti į rinką, kai reikia apriboti prekybą reikalavimų neatitinkančiais arba nesaugiais gaminiais arba pašalinti juos iš rinkos. Reglamentu užtikrinamas šalies valdžios institucijų ir muitinės bendradarbiavimas kontroliuojant gaminius, patenkančius į rinką iš trečiųjų šalių, bei nustatoma nacionalinių valdžios institucijų keitimosi informacija ir jų bendradarbiavimo tvarka, kai gaminiai yra daugiau nei vienos valstybės narės rinkoje.

Sprendime:

- nustatoma bendroji būsimų sektorių teisės aktų struktūra ir gairės, kaip panaudoti bendrus elementus, siekiant užtikrinti, kiek tai politiškai ir techniškai įmanoma, kuo didesnę būsimų sektorių teisės aktų darnumą;
- nustatomos suderintos sąvokų apibrėžtys, bendros ekonominių operacijų vykdytojų prievolės, atitikties vertinimo įstaigų atrankos kriterijai, nacionalinių notifikuojančiųjų

institucijų kriterijai ir notifikavimo procedūros taisyklės. Šie elementai papildomi nuostatomis dėl akreditacijos. Sprendime taip pat išdėstomos atitikties vertinimo procedūrų atrankos taisyklės bei darniosios procedūros;

- nustatoma viena „CE“ ženklo apibrėžtis ir atsakomybės taisyklės, taikomos tiems, kurie naudoja šį ženklą ženklinimui, bei pateikiamos nuostatos dėl šio Bendrijos kolektyvinio ženklo apsaugos, skirtos toms direktyvoms, kuriose jis jau numatytas;
- nustatoma tinkama informacijos ir rinkos priežiūros tvarka, papildanti bendros gaminių saugos direktyva nustatytą sistemą, siekiant veiksmingai įgyvendinti derinamuosius Bendrijos teisės aktus ir nustatyti sąsają su šių teisės aktų apsaugos sąlygomis.
- pateikiamos darniosios nuostatos dėl būsimų apsaugos mechanizmų, kurie papildytų rinkos priežiūros mechanizmus.

- Teisinis pagrindas

Pasiūlymai yra grindžiami Sutarties 95 straipsniu. Reglamentas taip pat grindžiamas 133 straipsniu dėl trečiųjų šalių gaminių kontrolės.

- Subsidiarumo principas

Daugiau kaip 20 metų, nepaisant Bendrijos politikos iniciatyvų dėl bendradarbiavimo ir bendrųjų priemonių rengimo, nacionalinės priemonės ir toliau skiriasi bei kelia problemų siekiant vienodo apsaugos lygio visoje Bendrijoje. Patirtis įgyvendinant Bendrijos teisės aktus parodė, kad dėl nesuderintų nacionalinių iniciatyvų atsiranda skirtumų, kurie panaikina derinimo ir vidaus rinkos pranašumus.

Didžioji pasiūlymų turinio dalis yra skirta parengti ir suderinti teises priemones, kurias Bendrijos institucijos siekia suderinti nacionalinius teisės aktus, dėl kurių praeityje atsirado arba ateityje gali atsirasti kliūčių prekybai. Jais siekiama sukurti ne naują viršesnę Europos struktūrą, bet nacionaliniu lygiu nustatyti geresnio koordinavimo ir infrastruktūrų veiklos sistemą.

Bendrijos teisės aktais siekiama sukurti pakankamą pasitikėjimą tarp nacionalinių valdžios institucijų ir tarp ekonominių operacijų vykdytojų visoje Europos Sąjungoje. Tai galima pasiekti tik tada, jeigu yra nustatyti bendrieji teisės aktų reikalavimų taikymo kriterijai, o sukurtos nacionalinės jų įgyvendinimo sistemos gali parodyti, kad yra taikomos panašios taisyklės ir procedūros bei užtikrinami lygiaverčiai rezultatai.

Jeigu šie veiksmai nėra suderinti, teisės aktai neatlieka pagrindinio uždavinio – prisidėti prie piliečių apsaugos ir vidaus rinkos veikimo.

- Proporciningumo principas

Šie pasiūlymai daugeliu atveju yra pagrįsti taikoma praktika, procedūromis ir infrastruktūromis, todėl pasiūlymuose šie aspektai greičiau stiprinami ir plėtojami, o ne kuriamos naujos priemonės ir infrastruktūros. Pasiūlymuose pritariama akreditacijos srityje veikiančiai sistemai, jai suteikiant Bendrijos teisinį pagrindą ir struktūrą. Pasiūlymais siekiama koordinuoti veiksmingą subsidiarumo veiksmų funkcionavimą ir nacionalinių valdžios institucijų atsakomybę rinkos priežiūros srityje. Informacijos priemonėmis bus siekiama išplėsti dabartinių priemonių (pvz., RAPEX) taikymą, o ne kurti naujas. Pagal

apibrėžtį *sui generis* sprendimo turinyje nenumatyta jokių priemonių, kurios panaikina nacionalines galias ir atsakomybę. Šių priemonių įgyvendinimas būsimuose ES sektorių teisės aktuose taip pat bus grindžiamas metodika, kuri šiandien taikoma šalinant technines kliūtis prekybai, t.y. visų pirma remiantis nacionaliniu įgyvendinimu ir intervencija, o ne Bendrijos veiksmais. Bendrijos intervencija daugeliu atveju apsiriboja koordinavimu, bendradarbiavimu ir informacijos teikimu. Bendrija įsikiša tik nustatydamą apsaugos sąlygas, nes tik Bendrija gali priimti tokius sprendimus. Šių pasiūlymų tikslas – patobulinti Bendrijos teisės aktų veikimą šioje srityje ir kiek įmanoma labiau vengti atvejų, kai būtina tolesnė Bendrijos intervencija.

- Pasirinktos priemonės

Komisija pasinaudojo galimybe savo pasiūlymą suskaidyti į du atskirus teisinius tekstus siekdama atsižvelgti į pasiūlymų turinio teisines pasekmes: reglamente nustatyta bendra struktūra, kuria užbaigiami visi dabartiniai teisės aktai, reglamentuojantys akreditaciją ir rinkos priežiūrą. Šiuo reglamentu nekeičiami galiojantys ES teisės aktai – reglamentas juos papildo ir padeda geriau notifikuoti atitikties vertinimo įstaigas bei geriau taikyti apsaugos sąlygas. Sprendime išdėstytos gairės būsimajam teisės aktų leidėjui. Todėl yra siūlomas *sui generis* sprendimas, kaip jau buvo padaryta šioje srityje 1993 m., siekiant nustatyti bendruosius būsimus elementus ir jų įgyvendinimo rekomendacijas. Būsimuose sektorių teisės aktuose – naujuose arba iš dalies keičiančiuose galiojančius teisės aktus – turi būti naudojami šie elementai, jei tik įmanoma, siekiant užtikrinti darnumą, supaprastinimą bei laikytis geresnio reglamentavimo taisyklių.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Bendrijos finansinis indėlis apskritai yra labai sumažintas. Akreditacijos srityje numatytas maždaug 15 % Europos akreditacijos organizacijos (EA) veiklos sąnaudų, arba 75 000 EUR, finansinis indėlis siekiant užtikrinti tinkamą Europos tarpusavio vertinimo sistemos veikimą, todėl jis išlieka labai kuklus. Be to, numatyta vieno milijono eurų biudžeto intervencija, skirta palyginamiesiems tikrinimams; tai sudaro 10 % galimų išlaidų, jeigu visose apsaugos sąlygose bus numatyti palyginamieji tikrinimai. Rinkos priežiūros srityje numatytas 1,2 mln. EUR indėlis, skirtas visų nacionalinės rinkos priežiūros įstaigų bendradarbiavimui ir keitimosi informacija procedūroms, apimančioms visus pramonės gaminius, Bendrijoje pagamintų ir iš trečiųjų šalių įvežtų gaminių kontrolę, yra nedidelis, palyginti su dabartinėmis nesuderintomis nacionalinės rinkos priežiūros išlaidomis.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Supaprastinamas

Pasiūlyme numatytas teisės aktų supaprastinimas, valdžios institucijų (ES arba nacionalinių) administracinių procedūrų supaprastinimas ir privačių šalių administracinių procedūrų supaprastinimas.

Supaprastinimas bus susijęs su teisės aktų turiniu ir jų rengimo būdu, numatant konsoliduotų sprendimų, kurie jau buvo išbandyti ir kurių veiksmingumas pasiteisino, metodiką. Tai reiškia, kad teisės aktų leidėjui bus pateiktas geriausios praktikos katalogas.

Pasiūlymuose nustatytos standartinės taisyklės ir procedūros, skirtos taikyti visuose sektoriuose kaip geriausia praktika. Taisyklės ir procedūros įtraukus į nustatytą metodiką, ji turėtų palengvinti nacionalinių valdžios institucijų ir ekonominių operacijų vykdytojų darbą, kurti aiškesnį teisėkūros ir administracinį Bendrijos įvaizdį ir užtikrinti didesnę teisinį stabilumą.

Standartinės taisyklės visuose teisės aktų sektoriuose, kurios taikomos tiems patiems ekonominių operacijų vykdytojams, užtikrins didesnę aiškumą, teisinį stabilumą ir didesnę jiems taikomų priemonių darną bei padės sumažinti atitikties vertinimo našta, nes vykdant suderintą rinkos priežiūros politiką gali sumažėti kai kurie prieš pateikimą į rinką taikomi reikalavimai.

Pasiūlymas, kurio nuoroda CWLP 2006/ENTR 001, yra įtrauktas į Komisijos darbo ir teisės aktų leidybos programą.

- Galiojančių teisės aktų panaikinimas

Priėmus pasiūlymą bus panaikintas Tarybos reglamentas Nr. 93/339/EEB.

- Europos ekonominė erdvė

Siūlomas aktas yra susijęs su EEE ir todėl turėtų būti jai taikomas.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS

dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS PARLAMENTAS IR TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę³,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁴,

kadangi:

- (1) 2003 m. gegužės 7 d. Komisija priėmė komunikatą Tarybai ir Europos Parlamentui „Naujojo požiūrio direktyvų įgyvendinimo tobulinimas“. 2003 m. lapkričio 10 d. rezoliucijoje Taryba pritarė naujojo požiūrio svarbai, nes tai yra tinkamas ir veiksmingas reglamentavimo modelis, skatinantis diegti naujas technologijas ir stiprinantis Europos pramonės konkurencingumą, taip pat ji patvirtino, kad jo principus būtina taikyti naujose srityse, kartu Taryba pripažino, kad reikia nustatyti aiškesnę atitikties vertinimo, akreditacijos ir rinkos priežiūros sistemą.
- (2) Šiame sprendime nustatomi bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirtos taikyti sektorių teisės aktams, siekiant nustatyti nuoseklų šių teisės aktų pakeitimo ir naujos redakcijos rengimo pagrindą. Todėl šis sprendimas yra naujų teisės aktų, kuriais suderinamos gaminių pateikimo į rinką sąlygos, bendrasis horizontalaus pobūdžio pagrindas ir tokių galiojančių teisės aktų pamatinis dokumentas. Tačiau sektorių poreikių specifiškumas gali suteikti pagrindą imtis kitų reglamentavimo veiksmų.
- (3) Šiame sprendime orientacinių nuostatų pavidalu nustatomos apibrėžtys ir bendrosios ekonominių operacijų vykdytojų prievolės ir įvairios atitikties vertinimo procedūros, iš kurių teisės aktų leidėjas gali išsirinkti tinkamiausias. Jame taip pat nustatomos su „CE“ ženklu susijusios taisyklės. Be to, pateikiamos orientacinės nuostatos dėl atitikties vertinimo įstaigoms skirtų reikalavimų, kuriuos įvykdžius Komisijai

¹ OL C , , p. .

² OL C , , p. .

³ OL C , , p. .

⁴ OL C , , p. .

pranešama, kad jos yra kompetentingos atlikti atitinkamas atitikties vertinimo procedūras ir notifikavimo procedūras. Be to, sprendime pateikiamos orientacinės nuostatos dėl pavojų keliančių gaminių siekiant užtikrinti rinkos saugumą.

- (4) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁵, 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių⁶, 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo⁷, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁸, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁹, 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatančia žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83/EB¹⁰, ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatančia žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus¹¹ ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą¹² jau nustatyta bendra ir vienoda tvarka dėl į šį sprendimą įtrauktų klausimų, todėl šis sprendimas neturėtų būti taikomas šiems teisės aktams.
- (5) Jei įmanoma, konkretūs gaminius reglamentuojantys teisės aktai neturėtų būti labai techniškai išsamūs – juose turėtų būti nustatyti tik pagrindiniai reikalavimai. Tokiuose teisės aktuose, jeigu būtina, turėtų būti remiamasi darniaisiais standartais, priimtais pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką¹³, siekiant pateikti išsamias technines specifikacijas. Tokiu būdu šis sprendimas paremtas toje direktyvoje nustatyta standartizavimo sistema ir jis papildo šią sistemą. Tačiau atitinkamuose teisės aktuose gali būti nustatytos išsamios techninės specifikacijos, jeigu tai būtina dėl su saugumu, aiškumu ir praktiniu pritaikymu susijusių priežasčių.

⁵ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

⁶ OL L 165, 2004 4 30; pataisytas tekstas OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

⁷ OJ L 194, 2001 7 18; p. 26.

⁸ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

¹⁰ OJ L 033, 2003 2 8 p. 30.

¹¹ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

¹² OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

¹³ OL L 204, 1998 7 21, p. 37. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.

- (6) Dėl atitikties teisinei nuostatai prielaidos, kurią suteikia atitiktis darniesiems standartams, turėtų padidėti galimybės remtis atitiktimi šiems darniesiems standartams.
- (7) Valstybės narės ir Komisija turi turėti galimybę nesutikti tais atvejais, kai darnusis standartas iki galo neatitinka derinamųjų Bendrijos teisės aktų reikalavimų. Komisijai turi būti palikta galimybė nuspręsti neskelbti tokio standarto.
- (8) Pagrindiniai reikalavimai turėtų būti suformuluoti pakankamai aiškiai, kad būtų sukurtos teisiškai įpareigojančios prievolės. Jų formuluotė turėtų būti tokia, kad atitiktį šiems reikalavimams būtų galima įvertinti net jei nebūtų darniųjų standartų arba jei gamintojas nuspręstų jų netaikyti. Formuluočių išsamumas priklausys nuo kiekvieno sektoriaus ypatumų.
- (9) Sėkmingai užbaigę reikiamą atitikties vertinimo procedūrą ekonominių operacijų vykdytojai galės įrodyti, o kompetentingos institucijos galės užtikrinti, kad į rinką pateikti gaminiai atitinka taikomus reikalavimus.
- (10) Atitikties vertinimo procedūrų moduliai, kurie turi būti naudojami techniniuose derinamuosiuose teisės aktuose, iš pradžių buvo nustatyti 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendime 93/465/EEB dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties įvertinimo procedūrų etapuose, ir atitikties ženklo „CE“ žymėjimo ir naudojimo taisyklių, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvose¹⁴. Šiuo sprendimu pakeičiamas tas sprendimas.
- (11) Būtina pasiūlyti aiškas, skaidrias ir nuoseklias atitikties vertinimo procedūras, apribojus galimus pasirinkimo variantus. Šiame sprendime pateikiamas toks modulių rinkinys, iš kurio teisės aktų leidėjas gali išsirinkti bet kokią procedūrą – nuo nuosaikiausios iki griežčiausios, kuri būtų proporcinga galimam pavojaus lygiui ir reikiamam saugos lygiui.
- (12) Siekiant užtikrinti sektorių darną ir išvengti specialių variantų, pageidautina, kad procedūros, kurios turi būti naudojamos sektorių teisės aktuose, būtų atrinktos iš pateikiamų modulių vadovaujantis nustatytais bendraisiais kriterijais.
- (13) Anksčiau laisvą prekių judėjimą reglamentuojančiuose teisės aktuose buvo vartojami tam tikri terminai, kurių dalis nebuvo apibrėžta, todėl reikėjo juos ir jų taikymą aiškinančių gairių. Pateiktų teisinių apibrėžčių formuluotė, o kartais ir reikšmė, skiriasi, todėl kyla sunkumų juos aiškinant ir tinkamai įgyvendinant. Todėl šiame sprendime pateikiamos aiškos tam tikrų svarbiausių sąvokų apibrėžtys.
- (14) Visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiantys ekonominių operacijų vykdytojai turėtų imtis atitinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad jie tiekia rinkai tik tuos gaminius, kurie atitinka taikomus teisės aktus. Šiame sprendime yra aiškiai ir proporcingai paskirstomos prievolės, nustatytos atsižvelgiant į atitinkamą kiekvieno tiekimo ir platinimo procese dalyvaujančio ekonominių operacijų vykdytojo vaidmenį.
- (15) Kadangi tam tikras užduotis gali atlikti tik gamintojas, būtina aiškiai atskirti gamintoją nuo ekonominių operacijų vykdytojų, dalyvaujančių tolesniuose platinimo proceso etapuose. Be to, reikia aiškiai skirti importuotoją ir platintoją, nes importuotojas

¹⁴

OL L 220, 1993 8 30, p. 23.

pateikia į Bendrijos rinką gaminius iš trečiųjų šalių. Todėl jis turi užtikrinti, kad šie gaminiai atitiktų taikomus Bendrijos reikalavimus.

- (16) Gamintojas, gerai išmanantis projektavimo ir gamybos procesą, gali geriausiai atlikti visą atitikties vertinimo procedūrą. Importuotojai ir platintojai atlieka pardavimo funkciją ir neturi jokios įtakos gamybai. Todėl atitikties vertinimas turėtų likti tik gamintojo prievole.
- (17) Kadangi importuotojai ir platintojai atlieka tiekimo operacijas, įprastiniu atveju jie neprivalo užtikrinti, kad gaminio dizainas ir gamyba atitiktų taikomus reikalavimus. Su gaminio atitiktimi susijusios jų prievolės turėtų apsiriboti tik tam tikromis kontrolės priemonėmis, skirtomis patikrinti, ar gamintojas įvykdė savo prievoles, pvz., patikrinti, ar gaminyje turi reikiamą atitikties ženklą ir, ar pateikti reikiami dokumentai. Tačiau galima tikėtis, kad importuotojai ir tiekėjai rūpestingai laikysis taikomų reikalavimų pateikdami gaminius į rinką ar juos tiekdami rinkai.
- (18) Kai importuotojai arba tiekėjai pateikia gaminius į rinką savo vardu ar naudodami savo prekės ženklą arba pakeičia gaminį taip, kad gali pasikeisti gaminio atitiktis taikomiems reikalavimams, jie turėtų būti laikomi gamintojais.
- (19) Glaudžiai susiję su rinka platintojai ir importuotojai taip pat turėtų būti įtraukti į rinkos priežiūros užduotis, kurias atlieka nacionalinės valdžios institucijos, ir turėtų būti pasirengę aktyviai jose dalyvauti teikdami kompetentingoms valdžios institucijoms visą reikalingą informaciją apie atitinkamus gaminius.
- (20) Gaminio atsekamumas visoje tiekimo grandinėje padeda užtikrinti paprastesnę ir veiksmingesnę rinkos priežiūrą. Veiksminga atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominių operacijų vykdytojus, kuriems tenka atsakomybė už reikalavimų neatitinkančių gaminių tiekimą.
- (21) Materialiai išreiškiantis gaminio atitiktį „CE“ ženklas yra akivaizdžiai matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Todėl šiame sprendime reikia nustatyti bendruosius „CE“ ženklo naudojimo principus ir ženklinimo taisykles, taikytinas derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, kuriais nustatomas šio ženklo naudojimas.
- (22) Labai svarbu, kad gamintojai ir vartotojai aiškiai suprastų, jog „CE“ ženklu gaminių paženklinęs gamintojas taip deklaruoja, kad gaminyje atitinka visus taikomus reikalavimus ir kad gamintojas už jį prisiima visą atsakomybę.
- (23) Dėl teisinės „CE“ ženklo apsaugos, kuri užtikrinama užregistravus ženklą kaip kolektyvinį ženklą, valdžios institucijos gali užtikrinti, kad jis bus tinkamai taikomas, ir pažeidimų atveju imtis teisinių veiksmų.
- (24) Taikomuose teisės aktuose nustatytoje atitikties vertinimo procedūroje tam tikromis aplinkybėmis turi dalyvauti atitikties vertinimo įstaigos, apie kurias valstybės narės yra pranešusios Komisijai.
- (25) Patirtis rodo, jog sektorių direktyvose nustatytų kriterijų, kuriuos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nepakanka, kad visoje Bendrijoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuotųjų įstaigų veiklos lygis. Todėl

būtina, kad visos notifikuotosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Dėl to reikia nustatyti privalomus reikalavimus, skirtus atitikties vertinimo įstaigoms, kurios pageidauja būti notifikuotos, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas.

- (26) Kad būtų užtikrintas vienodas atitikties vertinimo kokybės lygis, būtina ne tik atrinkti reikalavimus, kuriuos turi įvykdyti atitikties vertinimo įstaigos, pageidaujančios būti notifikuotomis, bet ir nustatyti reikalavimus, kuriuos turi įvykdyti notifikuojančiosios institucijos ir kitos įstaigos, dalyvaujančios vertinant bei notifikuojant įstaigas ir atliekant jų stebėseną.
- (27) Šiame sprendime nustatyta sistema papildoma akreditacijos sistema, numatyta ... [data] Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [...], nustatančiame akreditacijos ir rinkos priežiūros reikalavimus, susijusius su gaminių pardavimu. Kadangi akreditacija yra pagrindinis būdas patikrinti atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją, reikėtų skatinti ją vykdyti notifikavimo tikslais.
- (28) Atitikties vertinimo įstaigos dažnai sudaro subrangos sutartį dėl tam tikros dalies atitikties vertinimo darbo atlikimo arba pasinaudoja joms pavaldžių įstaigų pagalba. Siekiant užtikrinti reikiamą į Bendrijos rinką pateikiamų gaminių apsaugos lygį, būtina, kad subrangovai ir pavaldžios įstaigos atitiktų notifikuotosioms įstaigoms taikomus atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus. Todėl labai svarbu, kad vertinant notifikuotųjų įstaigų kompetenciją ir veiklos rezultatus bei atliekant notifikuotojų įstaigų stebėseną būtų vertinama subrangovų bei pavaldžių įstaigų veikla ir atliekama šios veiklos stebėseną.
- (29) Būtina notifikavimo procedūrą padaryti veiksmingesnę bei skaidresnę ir pirmiausia pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ji galėtų būti atliekama internetu.
- (30) Kadangi notifikuotosios įstaigos gali teikti savo paslaugas visoje Bendrijos teritorijoje, tikslinga suteikti valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti nepritarimą dėl konkrečios notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradedant dirbti kaip notifikuotosioms įstaigoms.
- (31) Siekiant užtikrinti konkurencingumą labai svarbu, kad notifikuotosios įstaigos modulius taikytų taip, kad ekonominių operacijų vykdytojams nekiltų nereikalingų sunkumų. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems ekonominių operacijų vykdytojams turi būti užtikrinta, kad moduliai būtų taikomi techniškai nuosekliai. Geriausias būdas tai pasiekti – notifikuotosioms įstaigoms koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti.
- (32) Siekiant užtikrinti, kad sertifikavimo procesas vyktų tinkamai, būtina nustatyti tam tikras bendras procedūras, pvz., notifikuotųjų įstaigų ir notifikuojančiųjų institucijų dalinimosi patirtimi ir keitimosi informacija procedūras.
- (33) Derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose jau nustatyta apsaugos procedūra, taikoma tik valstybėms narėms nesutariant dėl konkrečios valstybės narės taikomų priemonių. Tam, kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas,

būtina patobulinti galiojančią apsaugos sąlygą siekiant padaryti ją veiksmingesnę ir remtis valstybių narių patirtimi.

- (34) Dabartinę sistemą reikia papildyti procedūra, kuri suteiktų galimybę suinteresuotąsias šalis informuoti apie priemones, skirtas gaminiams, keliantiems grėsmę asmenų sveikatai ir saugai ar kitiems su visuomenės interesų apsauga susijusiems aspektams. Ji taip pat suteiktų galimybę rinkos priežiūroms institucijoms bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominių operacijų vykdytojais ankstesniu etapu imtis veiksmų tokių gaminių atžvilgiu.
- (35) Tuo atveju, kai valstybės narės ir Komisija pritaria konkrečios valstybės narės taikomų priemonių pagrįstumui, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų,

NUSPRENDĖ:

I antraštinė dalis

Bendrijos teisės aktų, kuriais nustatomos gaminių pardavimo sąlygos, rengimo bendrieji principai

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiame sprendime išdėstomi bendrieji principai, nustatantys Bendrijos teisės aktų, kuriais derinamos gaminių pardavimo sąlygos (toliau – Bendrijos teisės aktai), turinį, išskyrus šiuos teisės aktus:

- (a) maistą reglamentuojantys teisės aktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnyje;
- (b) pašarus reglamentuojantys teisės aktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) 882/2004 2 straipsnyje;
- (c) Direktyva 2001/37/EB;
- (d) Direktyva 2001/82/EB;
- (e) Direktyva 2001/83/EB;
- (f) Direktyva 2002/98/EB;
- (g) Direktyva 2004/23/EB;
- (h) Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

Šiame sprendime „gaminys“ – tai bet kokia medžiaga, pusgaminis ar perdirbtas gaminys.

Bendrijos teisės aktai grindžiami I antraštinės dalies bendraisiais principais ir atitinkamomis II antraštinės dalies bei I ir II priedų orientacinėmis nuostatomis, atsižvelgiant, jeigu būtina, į atitinkamų teisės aktų ypatumus.

2 straipsnis

Visuomenės interesų apsaugos lygis

1. Atsižvelgiant į visuomenės interesų apsaugą, Bendrijos teisės aktuose išdėstomi tik esminiai reikalavimai, kuriais nustatomas toks apsaugos lygis, ir pateikiami su šiais reikalavimais susiję siektini rezultatai.

Jeigu neįmanoma arba netikslinga nustatyti esminius reikalavimus, atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose gali būti nustatomos išsamios specifikacijos.

2. Jeigu Bendrijos teisės aktais nustatomi esminiai reikalavimai, šiuose teisės aktuose numatoma, kad reikia remtis darniaisiais standartais, priimtais pagal Direktyvą 98/34/EB, kuriuose pateikiamos techninės šių reikalavimų nuostatos ir kuriuose atskirai arba kaip ir kituose darniuosiuose standartuose numatoma atitikties tokiems reikalavimams prielaida.

3 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Jeigu Bendrijos teisės aktuose reikalaujama atlikti konkretaus gaminio atitikties vertinimą, taikytinos procedūros pasirenkamos iš I priede nustatytų modulių, remiantis šiais kriterijais:

- (a) ar atitinkamas modulis tinka gaminio tipui;
- (b) gaminio keliamos rizikos pobūdis ir galimybė valdyti šią riziką atliekant atitikties vertinimą;
- (c) gamintojo poreikis turėti galimybę pasirinkti kokybės užtikrinimo arba gaminio sertifikavimo modulius, kaip nustatyta priede;
- (d) būtinybė vengti modulių, kurių taikymas būtų pernelyg sudėtingas atsižvelgiant į atitinkamuose teisės aktuose numatytą riziką.

2. Jeigu gaminiui taikomi keli Bendrijos teisės aktai, kuriuos apima šio sprendimo taikymo sritis, užtikrinama, kad atitikties vertinimo procedūros būtų taikomos nuosekliai.
3. 1 dalyje minėti moduliai taikomi tikslingai atitinkamo gaminio atžvilgiu remiantis šiuose moduluose pateiktais nurodymais.

4 straipsnis

EB atitikties deklaracija

Jeigu Bendrijos teisės aktais reikalaujama, kad gamintojas pateiktų patvirtinimą, įrodantį, kad su gaminiu susiję reikalavimai yra įvykdyti (toliau – EB atitikties deklaracija), teisės aktuose numatoma, kad deklaracijoje turi būti pateikta visa informacija, reikalinga su ja susijusiems

Bendrijos teisės aktams nustatyti, o kai gaminiui taikomi keliuose Bendrijos teisės aktuose nustatyti reikalavimai, teisės aktuose numatoma, kad deklaracija turi būti sudaryta atsižvelgiant į visus šiuos teisės aktus, pateikiant atitinkamų teisės aktų paskelbimo nuorodas.

5 straipsnis

Atitikties vertinimas

1. Jeigu Bendrijos teisės aktuose reikalaujama atlikti atitikties vertinimą, juose gali būti numatyta, kad tokį vertinimą turi atlikti valdžios institucijos, gamintojai arba atitikties vertinimo įstaigos.
2. Jeigu Bendrijos teisės aktuose numatyta, kad atitikties vertinimą turi atlikti valdžios institucijos, šiuose teisės aktuose numatoma, kad atitikties vertinimo įstaigos, kurioms šios valdžios institucijos patiki atlikti techninius vertinimus, turi atitikti tuos pačius kriterijus, kaip ir šiame sprendime nustatyti notifikuotosioms įstaigoms skirti kriterijai.

II antraštinė dalis

Bendrijos teisės aktų, kuriais nustatomos gaminių pardavimo sąlygos, orientacinės nuostatos

1 skyrius Apibrėžtys

6 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame ... [priemonės rūšis] naudojamos tokios sąvokos:

- (1) „tiekimas rinkai“ – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- (2) „pateikimas į rinką“ – gaminio tiekimas Bendrijos rinkai pirmą kartą;
- (3) „gamintojas“ – fizinis arba juridinis asmuo, sukūręs arba pagaminęs gaminį arba užsakęs sukurti arba pagaminti tokį gaminį su savo vardu arba prekės ženklu;
- (4) „platintojas“ – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia gaminį rinkai;
- (5) „importuotojas“ – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia gaminį iš trečiosios šalies į Bendrijos rinką;
- (6) „ekonominių operacijų vykdytojai“ – tai gamintojas, importuotojas, platintojas ir įgaliotasis atstovas;

- (7) sąvokos „techninė specifikacija“, „nacionalinis standartas“, „tarptautinis standartas“ ir „Europos standartas“ atitinka Direktyvos 98/34/EB sąvokas;
- (8) „darnusis standartas“ – standartas, kurį pagal Direktyvos 98/34/EB 6 straipsnio nuostatas priėmė viena iš Europos standartizacijos įstaigų, išvardytų Direktyvos 98/34/EB I priede;
- (9) sąvoka „akreditavimas“ atitinka Reglamento (EB) Nr. [...] sąvoką;
- (10) „pašalinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimui rinkai tiekimo grandinėje.
- (11) „susigražinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys.

2 skyrius

Ekonominių operacijų vykdytojų prievolės

7 straipsnis

Gamintojų prievolės

- 1. Gamintojai užtikrina, kad jų gaminiai būtų kuriami ir gaminami laikantis ... [*nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį*] nustatytų reikalavimų.
- 2. Gamintojai parengia reikiamus techninius dokumentus ir atlieka taikytiną atitikties vertinimo procedūrą arba užsako ją atlikti.

Jeigu taikant šią procedūrą įrodoma, kad gaminys atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia EB atitikties deklaraciją ir paženkliną atitikties ženklu.
- 3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir EB atitikties deklaraciją [*bus patikslinta*] laikotarpį po gaminio pateikimo į rinką.
- 4. Gamintojai užtikrina, kad būtų taikomos reikiamos procedūros siekiant užtikrinti, kad būtų nuolat laikomasi serijinės gamybos atitikties. Tinkamai atsižvelgiama į gaminio dizaino ar savybių pakeitimus ir darnųjų standartų ar techninių specifikacijų, kuriais remiantis nustatoma gaminio atitiktis, pakeitimus.

Visais atvejais, jeigu būtina, gamintojai tiria parduodamų gaminių bandinius, nagrinėja ir, jeigu būtina, registruoja skundus bei informuoja platintojus apie tokią stebėseną.
- 5. Gamintojai užtikrina, kad ant jų gaminių būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris ar bet koks kitas elementas, leidžiantis nustatyti jų tapatumą, arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar prie gaminio pridedamame dokumente,

6. Gamintojai nurodo savo pavadinimą, adresą, kuriuo su jais galima susisiekti, ant gaminio arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar prie gaminio pridedamame dokumente.
7. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad į rinką jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų Bendrijos teisės aktų, taiko reikiamas korekcines priemones siekdami užtikrinti gaminio atitiktį arba pašalina jį iš rinkos, arba jį susigrąžina iš galutinių vartotojų, jeigu būtina. Jie nedelsdami praneša valstybių narių nacionalinėms valdžios institucijoms apie į jų rinką pateiktus tokius gaminius, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taikomas korekcines priemones.
8. To pageidaujančioms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms gamintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Valdžios institucijoms pageidaujant, jie bendradarbiauja su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant išvengti gaminių, kuriuos jie pateikė į rinką, keliamos rizikos.

8 straipsnis

Įgaliotieji atstovai

1. Gamintojai rašytiniu įgaliojimu gali paskirti bet kokį Bendrijoje įsisteigusį fizinį ar juridinį asmenį (toliau – įgaliotasis atstovas) veikti jų vardu atliekant konkrečias užduotis, susijusias su remiantis šiuo [teisės aktas] nustatytais gamintojų prievolėmis.

Įgaliotojo atstovo įgaliojimai negali apimti veiksmų, susijusių su [7] straipsnio [1 dalyje] nustatytais prievolėmis ir techninių dokumentų sudarymu.
2. Gamintojui paskyrus įgaliotąjį atstovą, pastarasis atlieka bent jau šiuos veiksmus:
 - (a) atiduoda EB atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus nacionalinių priežiūros institucijų žinion ... [bus patikslinta] laikotarpiui;
 - (b) to pageidaujančioms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti.
 - (c) kompetentingų institucijų prašymu bendradarbiauja su jomis ir praneša apie veiksmus, kurių imamasi siekiant išvengti su jo įgaliojimu susijusių gaminių keliamos rizikos.

9 straipsnis

Importuotojų prievolės

1. Pateikdami į rinką gaminį, importuotojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.

2. Prieš pateikdami gaminius į rinką, importuotojai patikrina, ar gamintojas atliko atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą. Jie patikrina, ar gamintojas parengė techninius dokumentus, ar gaminys paženklintas reikiamu (-ais) atitikties ženklu (-ais), ar prie jo pridėti reikiami dokumentai ir ar gamintojas įvykdė [7] straipsnio [5 ir 6 dalyse] nustatytus reikalavimus.

Jeigu importuotojas nustato, kad gaminys neatitinka ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį], jis gali teikti gaminį į rinką tik užtikrinęs jo atitiktį taikomiems reikalavimams, nustatytiems ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį].

3. Importuotojai nurodo savo pavadinimą, adresą, kuriuo su jais galima susisiekti, ant gaminio arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar prie gaminio pridedamame dokumente.
4. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitiktčiai reikalavimams, nustatytiems ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį].
5. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad į rinką jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų Bendrijos teisės aktų, taiko reikiamas korekcines priemones siekdami užtikrinti gaminio atitiktį arba pašalina jį iš rinkos, arba jį susigražina iš galutinių vartotojų, jeigu būtina. Jie nedelsdami praneša valstybių narių nacionalinėms institucijoms apie į jų rinką pateiktus tokius gaminius, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taikomas korekcines priemones.
6. Importuotojai atiduoda EB atitikties deklaracijos kopiją nacionalinių priežiūros institucijų žinion ... [bus patikslinta] laikotarpiui ir užtikrina, kad šioms valdžios institucijoms pageidaujant joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.
7. To pageidaujančioms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms importuotojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitiktčiai įrodyti. Šioms institucijoms pageidaujant, jie bendradarbiauja su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant išvengti gaminių, kuriuos jie pateikė į rinką, keliamos rizikos.

10 straipsnis

Platintojų prievolės

1. Pateikdami į rinką gaminius, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.
2. Prieš pateikdami gaminį į rinką, platintojai patikrina, ar gaminys paženklintas reikiamu (-ais) atitikties ženklu (-ais), ar prie jo pridėti reikiami dokumentai ir ar gamintojas ir importuotojas įvykdė [7] straipsnio [5 ir 6 dalyse] ir [9 straipsnio 3 dalyje] nustatytus reikalavimus.

Jeigu platintojas nustato, kad gaminys neatitinka ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį], jis gali teikti gaminį į rinką tik užtikrinęs jo atitiktį taikomiems reikalavimams, nustatytiems ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį]. Apie tai jis informuoja gamintoją ir importuotoją.

3. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka platintojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai reikalavimams, nustatytiems ... [*nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį*].
4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad į rinką jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų Bendrijos teisės aktų, taiko reikiamas korekcines priemones siekdami užtikrinti gaminio atitiktį arba pašalina jį iš rinkos, arba jį susigrąžina iš galutinių vartotojų, jeigu būtina. Jie nedelsdami praneša valstybių narių nacionalinėms institucijoms apie į jų rinką pateiktus tokius gaminius, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taikomas korekcines priemones.
5. To pageidaujančioms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms platintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai nustatyti. Šioms institucijoms pageidaujant, jie bendradarbiauja su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant išvengti gaminių, kuriuos jie pateikė į rinką, keliamos rizikos.

11 straipsnis

Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams ir platintojams

Importuotojai ar platintojai, pateikiantys gaminius į rinką savo vardu ar naudodami savo prekės ženklą, įgyja [7] straipsnyje nustatytas gamintojo prievoles.

Jeigu importuotojai arba platintojai pakeičia gaminį taip, kad gali pasikeisti gaminio atitiktis taikomiems reikalavimams, jie įgyja [7] straipsnyje nustatytas gamintojo prievoles, susijusias su šiais pakeitimais.

12 straipsnis

Ekonominių operacijų vykdytojų identifikavimas

Ekonominių operacijų vykdytojai turi nurodyti šią informaciją:

- (a) kiekvieną ekonominių operacijų vykdytoją, kuris jiems pristatė gaminį.
- (b) kiekvieną ekonominių operacijų vykdytoją, kuriam jie pristatė gaminį.

Todėl jie turi taikyti tokias atitinkamas sistemas ir procedūras, kurios leistų to pageidaujančioms rinkos priežiūros institucijoms susipažinti su šia informacija ... [*bus patikslinta*] laikotarpiu.

3 skyrius

Gaminio atitiktis

13 straipsnis

Atitikties prielaida

Laikomasi prielaidos, kad gaminiai, atitinkantys darniuosius standartus, kurių nuorodos yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, arba jų dalis, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba jų dalys ir kurie yra nustatyti ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį].

14 straipsnis

Oficialus prieštaravimas dėl darnųjų standartų

1. Jeigu valstybė narė arba Komisija mano, kad darnusis standartas ne visiškai atitinka reikalavimus, kuriuos jis apima ir kurie yra nustatyti ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį], Komisija arba atitinkama valstybė narė perduoda nagrinėti šį klausimą remiantis Direktyvos 98/34/EB 5 straipsniu įsteigtam komitetui (toliau – komitetas) ir išdėsto savo argumentus. Komitetas savo nuomonę pareiškia nedelsiant.
2. Atsižvelgusi į komiteto nuomonę Komisija nusprendžia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* skelbti, neskelbti, skelbti su apribojimais, palikti, palikti su apribojimais arba panaikinti nuorodas į atitinkamą darnųjį standartą.
3. Komisija praneša apie tai atitinkamai Europos standartizacijos įstaigai ir prireikus paprašo patikslinti atitinkamus darniuosius standartus.

15 straipsnis

EB atitikties deklaracija

1. EB atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį] nustatyti reikalavimai.
2. EB atitikties deklaracijoje būtinai nurodoma informacija, pateikta ... [I priede išdėstytuose atitinkamuose moduluose] ir šiame ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį], ir ji nuolat atnaujinama. EB atitikties deklaracijos forma atitinka [II priede] nustatytą pavyzdį.
3. Parengęs EB atitikties deklaraciją gamintojas įgyja atsakomybę dėl gaminio atitikties.

16 straipsnis

Bendrieji ženklinimo „CE“ ženklų principai

1. Ženklininti „CE“ ženklu gali tik gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas.

Ženklindamas arba pasirūpindamas, kad būtų ženklinama „CE“ ženklu, gamintojas įgyja atsakomybę dėl gaminio atitikties šiame ... [teisės aktas] nustatytiems reikalavimams.
2. „CE“ ženklas yra vienintelis ženklas, įrodantis gaminio atitiktį taikomiems reikalavimams. Vadovaujantis ženklinimą „CE“ ženklu reglamentuojančių teisės

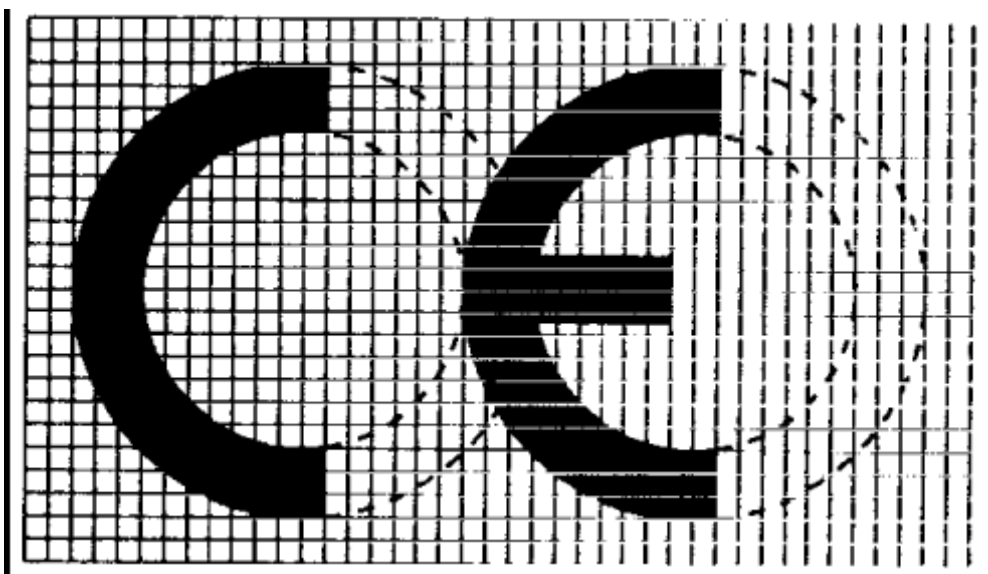
aktų nuostatomis, valstybės narės į savo nacionalinius teisės aktus neįtraukia jokių nuorodų į kitokių atitikties ženklą nei „CE“ ženklas arba panaikina šias nuorodas.

3. Draudžiama gaminį ženklini žymomis, ženklais ir užrašais, kurie gali klaidinti trečiąsias šalis dėl „CE“ ženklo reikšmės ar formos arba dėl abiejų dalykų. Gaminys gali būti ženklinamas bet koku kitu ženklu, jei dėl to nesumažėja „CE“ ženklo matomumas, įskaitomumas ir nepasikeičia jo reikšmė.

17 straipsnis

Ženkinimo „CE“ ženklu taisyklės ir sąlygos

1. „CE“ ženklą sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant „CE“ ženklą būtina laikytis 1 dalyje pateikiamame brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
3. Jeigu konkrečiuose teisės aktuose konkretūs matmenys nėra nustatyti, „CE“ ženklo vertikalusis matmuo negali būti mažesnis negu 5 mm.
4. Gaminys arba jo duomenų lentelė ženklinamos „CE“ ženklu taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu tai neįmanoma arba to neleidžia gaminio pobūdis, „CE“ ženklu ženklinami pakuotė bei pridedami dokumentai, jei atitinkamuose teisės aktuose tokie dokumentai yra numatyti.
5. Gaminys „CE“ ženklu ženklinamas prieš pateikiant jį į rinką. Prie jo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.
6. Po „CE“ ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris, jeigu tokia įstaiga dalyvauja atliekant gamybos kontrolę.

Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį pritvirtina pati įstaiga arba jos pavedimu tai daro gamintojas ar Bendrijoje įsisteigęs jo įgaliotasis atstovas.

7. Valstybės narės užtikrina, kad būtų tinkamai laikomasi ženklina „CE“ ženklu reglamentuojančios tvarkos ir, jei jos nusprendžia, kad būtina, netinkamo naudojimo atveju imasi teisinių priemonių. Valstybės narės taip pat nustato nuobaudas, įskaitant baudžiamąsias sankcijas už rimtus pažeidimus, kurios turi būti proporcingos nusižengimo rimtumui ir būti veiksmingai atgrasančios.

4 skyrius

Atitikties vertinimo įstaigų notifikavimas

18 straipsnis

Notifikavimas

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, įgaliotas atlikti trečiųjų šalių atitikties vertinimo užduotis remiantis šiuo ... [*teisės aktas*].

19 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, skirtų atitikties vertinimo įstaigoms vertinti ir notifikuoti bei notifikuotųjų įstaigų stebėsenai atlikti, nustatymą ir taikymą, įskaitant [24] straipsnio nuostatų laikymąsi.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos turi atlikti 1 dalyje minima vertinimą ir stebėseną, kaip apibrėžta ir nustatyta Reglamente (EB) Nr. [...].
3. Jeigu notifikuojančioji institucija paveda, užsako subrangos būdu arba kitaip patiki atlikti 1 dalyje minima vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra vyriausybinių institucijų, pavedimą gavusi, subrangos sutartį sudariusi arba kitaip įgaliota įstaiga turi būti juridinis asmuo ir sudariusi su jos veikla susijusius finansinius įsipareigojimus nustatančias sutartis.

20 straipsnis

Su notifikuojančiosiomis institucijomis susiję reikalavimai

4. Notifikuojančioji institucija turi atitikti 2–7 dalyse nustatytus reikalavimus.
5. Notifikuojančioji institucija įsteigiama taip, kad nekiltų interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.
6. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.

7. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos notifikavimu susijusį sprendimą priimtų kompetentingi asmenys, bet ne tie patys, kurie atliko vertinimą.
8. Notifikuojančioji institucija nesiūlo arba nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų
9. Notifikuojančioji institucija turi būti įdiegusi tinkamas priemones gautos informacijos konfidencialumui užtikrinti.
10. Notifikuojančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

21 straipsnis

Su informacija susijusios notifikuojančiųjų institucijų prievolės

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo nacionalines procedūras, taikomas vertinant bei notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant notifikuotųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie šios informacijos pasikeitimus.

Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

22 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms keliami reikalavimai

1. Notifikuojamos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti šio straipsnio 2–11 dalyse išdėstytus reikalavimus.
2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal nacionalinius įstatymus ir turėti teisinį subjektiškumą.
3. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo vertinamos organizacijos ar gaminio.
4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamų gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar techninės priežiūros paslaugų teikėjai, taip pat negali būti nurodytų šalių įgaliotieji atstovai.

Jie negali tiesiogiai dalyvauti kuriant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant šiuos gaminius ar atliekant techninę jų priežiūrą, taip pat negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims.

Jie negali teikti konsultavimo paslaugų, susijusių su atitikties vertinimo veikla, kuriai yra notifikuoti ir kuri yra susijusi su skirtais teikti į Bendrijos rinką gaminiais. Tačiau tai neturi trukdyti gamintojui ir atitikties vertinimo įstaigai keistis technine informacija ir naudoti įvertintų gaminių, reikalingų atitikties vertinimo įstaigos veiklai.

Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla nepakenktų jos atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ir nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo veiklą vykdanči atitikties vertinimo įstaiga ir jos darbuotojai turi pasižymėti didžiausiu profesiniu sąžiningumu, turėti tinkamą techninę kompetenciją konkrečioje srityje ir privalo nepasiduoti bet kokiam spaudimui bei paskatinimams, visų pirma finansiniams, kurie galėtų paveikti jų sprendimą arba atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatinius siūlo šios veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys arba asmenų grupės.
6. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios tokiai įstaigai yra numatytos ... [atitinkama teisės akto dalis] nuostatose ir kurioms atlikti ji yra notifikuota, neatsižvelgiant į tai, ar šias užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga arba jos yra atliekamos įstaigos vardu ir jai prisiimant atsakomybę.

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota, ji turi turėti reikiamų darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamai patyrusių atitikties vertinimo užduotims atlikti.

Įstaiga turi turėti priemones, būtinąs su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingi darbuotojai:
 - (a) turi turėti tinkamą techninę ir profesinę parengimą, apimančią visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota;
 - (b) turi pakankamai gerai išmanyti atliekamo vertinimo reikalavimus ir turėti reikiamus įgaliojimus tokiems veiksams atlikti;
 - (c) turi turėti reikiamų žinių ir išmanyti pagrindinius reikalavimus, taikomus darniuosius standartus, atitinkamas susijusių Bendrijos teisės aktų nuostatas ir atitinkamus įgyvendinimo reglamentus;
 - (d) turi turėti reikiamų gebėjimų rengti pažymėjimus, dokumentus ir ataskaitas, patvirtinančias vertinimo atlikimo faktą.
8. Turi būti užtikrintas atitikties vertinimo įstaigos, jos aukščiausio lygio vadovų ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausio lygio vadovų ir vertinimo darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų įvertinimų skaičiaus arba vertinimų rezultatų.
9. Atitikties vertinimo įstaiga įformina atsakomybės draudimą, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinius teisės aktus prisiima valstybė arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai turi laikytis profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį] arba bet kurią su profesiniu slaptumu susijusią nacionalinių teisės aktų nuostatą, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis administracinėmis institucijomis. Nuosavybės teisės turi būti saugomos.
11. Atitikties vertinimo įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikuotosios įstaigos koordinavimo grupės, sudarytos pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus, veikloje arba užtikrina, kad jos vertinimą atliekantys darbuotojai būtų apie šią veiklą informuoti, taip pat ji šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus taiko kaip bendrąsias gaires.

23 straipsnis

Atitikties prielaida

Jeigu atitikties vertinimo įstaiga gali įrodyti, kad atitinka kriterijus, nustatytus darniuosiuose standartuose, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad ji atitinka [22] straipsnyje nustatytus reikalavimus.

24 straipsnis

Pavaldžios įstaigos ir su notifikuotosioms įstaigoms susijusi subranga

1. Jeigu atitikties vertinimo įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu arba naudojami jai pavaldžios įstaigos paslaugomis, ji užtikrina, kad subrangovas arba pavaldi įstaiga atitiktų [22] straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Atitikties vertinimo įstaiga prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžių įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsisteigę.
3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Atitikties vertinimo įstaiga sudaro sąlygas nacionalinėms valdžios institucijoms susipažinti su atitinkamais dokumentais, susijusiais su subrangovo ar pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ar pagal ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį] atlikto darbo įvertinimu.

25 straipsnis

Akredituotos vidaus įstaigos

1. Siekiant atlikti [1 priedo A1, A2, C1 arba C2 moduluose] nustatytas atitikties vertinimo procedūras, galima naudotis akredituotos vidaus įstaigos, kuri yra atskira ir identifikuojama organizacijos, dalyvaujančios projektuojant, gaminant, tiekiant, montuojant, naudojant gaminius, kuriuos įstaiga vertina, arba atliekant jų techninę

priežiūrą, dalis ir kuri buvo įsteigta tam, kad teiktų atitikties vertinimo paslaugas pagrindinei organizacijai.

2. Vidaus įstaiga turi atitikti šiuos reikalavimus:

- (a) ji yra akredituota remiantis Reglamentu (EB) Nr. [...];
- (b) įstaiga ir jos darbuotojai organizaciniu požiūriu turi būti identifikuojami ir turi turėti ataskaitų teikimo pagrindinėje organizacijoje metodus, kurie garantuotų ir įrodytų atitinkamai nacionalinei akreditacijos įstaigai jos nešališkumą;
- (c) neturi atsakyti už vertinamų gaminių kūrimą, gamybą, tiekimą, montavimą, veikimą ar techninę priežiūrą ir neturi vykdyti jokios veiklos, kuri pakenktų jų gebėjimui priimti objektyvius ir pamatuotus sprendimus, susijusius su jų vykdoma vertinimo veikla;
- (d) įstaiga savo paslaugas teikia tik organizacijai, kurios struktūrai ji priklauso.

3. Apie akredituotas vidaus įstaigas nepranešama valstybėms narėms arba Komisijai, tačiau informacija apie jų akreditaciją perduodama to prašančiai notifikuojančiajai institucijai.

26 straipsnis

Notifikavimo paraiška

- 1. Atitikties vertinimo įstaiga notifikavimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.
- 2. Prie paraiškos yra pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio ar modulių ir gaminio ar gaminių, kuriuos vertinti įstaiga turi kompetenciją, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. [...], kuri atitiko tarpusavio vertinimo reikalavimus, išduotas akreditacijos pažymėjimas, jeigu jis išduotas, patvirtinantis, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka ... [22] straipsnyje nustatytus reikalavimus.
- 3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus dokumentus, būtinus jos atitikčiai ... [22] straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

27 straipsnis

Notifikavimo procedūra

- 1. Notifikuojančiosios institucijos gali notifikuoti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka ... [22] straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio notifikavimo priemone.
3. Notifikavimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulius, atitinkamą gaminį ar gaminius ir atitinkamą kompetenciją patvirtinantį pažymėjimą.
4. Jeigu notifikavimas nėra pagrįstas ... [26] straipsnio [2] dalyje nurodytu akreditacijos pažymėjimu, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia visus dokumentus, būtinus atitikties vertinimo įstaigos kompetencijai patvirtinti.
5. Atitinkama įstaiga notifikuotosios įstaigos veiklą gali atlikti tik jei Komisija ir kitos valstybės narės per du mėnesius po to notifikavimo nepateikia prieštaravimų.

Tik tokia įstaiga laikoma notifikuotąja įstaiga šio [teisės aktas] tikslais.
6. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms yra pranešama apie visus vėlesnius notifikavimo pakeitimus.

28 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikavimo numeriai ir sąrašai

1. Komisija suteikia notifikuotajai įstaigai identifikavimo numerį.

Ji suteikia tik vieną tokį numerį net jei įstaiga yra notifikuota pagal kelis Bendrijos teisės aktus.
2. Komisija viešai paskelbia įstaigų, notifikuotų pagal šį ... [teisės aktas], sąrašą, taip pat nurodo joms suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra notifikuotos.

Komisija užtikrina, kad šis sąrašas būtų atnaujinamas.

29 straipsnis

Notifikavimo pakeitimai

1. Jeigu notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka ...[22] straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, notifikuojančioji institucija apriboja, laikinai sustabdo arba atšaukia notifikavimo galiojimą, atsižvelgdama į konkretų atvejį. Apie tai ji nedelsiant praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.
2. Jeigu notifikavimo galiojimas atšaukiamas, apribojimas ar laikinai sustabdomas arba jei notifikuotoji įstaiga nutraukia veiklą, atitinkama notifikuojančioji valstybė narė imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad bylas tvarkytų kita notifikuotoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios atsakingos notifikuojančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

30 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba ji sužino apie abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga ir toliau vykdo jai nustatytus reikalavimus ir pareigas.
2. Komisijos pageidavimu notifikuojančioji valstybė narė pateikia Komisijai visą informaciją, susijusią su notifikavimo pagrindu arba atitinkamos įstaigos kompetencijos užtikrinimu.
3. Komisija užtikrina, kad visa atliekant tyrimus gauta medžiaga būtų nagrinėjama konfidencialiai.
4. Jeigu Komisija sužino, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jos notifikavimo reikalavimų, Komisija praneša apie tai notifikuojančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų korekcinų priemonių, įskaitant notifikavimo panaikinimą, jei būtina.

31 straipsnis

Su veikla susijusios notifikuotųjų įstaigų prievolės

1. Notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimą atlieka pagal atitikties vertinimo procedūras, nustatytas ... [atitinkama teisės akto dalis].
2. Atitikties vertinimas atliekamas laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominių operacijų vykdytojams, visų pirma atsižvelgiant į bendrovių dydį ir sąlyginę gaminių technologijos sudėtingumą.
3. Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė ... [atitinkama teisės akto dalis], atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar techninėse specifikacijose nustatytų reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi atitinkamų korekcinų priemonių ir neišduoda atitikties pažymėjimo.
4. Jeigu atliekant atitikties stebėseną po pažymėjimo išdavimo notifikuotoji įstaiga nustato, kad gaminys nebeatitinka reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi atitinkamų korekcinų priemonių ir prireikus laikinai sustabdo arba panaikina jo pažymėjimo galiojimą.
5. Jeigu korekcinų priemonių nesiimama arba jos neturi reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo ar panaikina pažymėjimų galiojimą.

32 straipsnis

Su informavimu susijusios notifikuotųjų įstaigų prievolės

1. Notifikuotosios įstaigos praneša notifikuojančiajai institucijai apie:

- (a) kiekvieną atsisakymą išduoti pažymėjimus, pažymėjimų galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
 - (b) bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos notifikavimo aprėpčiai ir sąlygoms;
 - (c) bet kokius prašymus, kuriuos jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų;
 - (d) esant pageidavimui, atitikties vertinimo veiklą, vykdomą jų notifikavimo srityje, ir visą kitą vykdomą veiklą, pvz., tarpvalstybinę veiklą ir subrangos sutarčių sudarymą.
2. Notifikuotosios įstaigos kitoms pagal ... [teisės aktas] notifikuotoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą ir vertina tuos pačius gaminius, teikia atitinkamą informaciją apie klausimus, susijusius su neigiamais ir, esant pageidavimui, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

33 straipsnis

Dalijimasis patirtimi

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas valstybių narių nacionalinių institucijų, atsakingų už notifikavimo politiką, dalijimasis patirtimi.

34 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų koordinavimas

Komisija užtikrina atitinkamą įstaigų, notifikuotų remiantis ... [*atitinkamas teisės aktas arba kitas Bendrijos teisės aktas*], veiklos koordinavimą bei bendradarbiavimą ir kad jis būtų tinkamai vykdomas notifikuotųjų įstaigų grupėje (-ėse), [*priklausančioje (-čiose) vienam ar keliems sektoriams*].

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, kurias jos notifikavo, dalyvautų tokios (-ių) grupės (-ių) veikloje.

5 skyrius

Apsaugos procedūros

35 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu pavojų keliančių gaminių atveju taikoma procedūra

1. Jeigu vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos ėmėsi veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. ... [...] 18 straipsnį arba jeigu jos turi pakankamo pagrindo manyti, kad gaminyje, kuriam taikomas šis ... [teisės aktas], kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems su visuomenės interesų apsauga susijusiems

aspektams, kuriems taikomas šis ... [teisės aktas], jos kartu su atitinkamais ekonominių operacijų vykdytojais atlieka vertinimą, susijusį su atitinkamu gaminiu ir apimančią visus šiame ... [teisės aktas] nustatytus reikalavimus.

Jeigu atliekant šį vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad gaminys neatitinka šiame ... [teisės aktas] nustatytų reikalavimų, jos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominių operacijų vykdytojas imtųsi visų reikiamų korekcinų priemonių, kad gaminys atitiktų tuos reikalavimus arba pašalintų gaminį iš rinkos arba jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį jos nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

2. Jeigu rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu ėmėsi ekonominių operacijų vykdytojai.
3. Ekonominių operacijų vykdytojas užtikrina, kad bet kokios korekcinės priemonės būtų taikomos visų gaminių, kuriuos jis pateikė į rinką visoje Bendrijoje, atžvilgiu.
4. Jeigu atitinkamas ekonominių operacijų vykdytojas nesiima atitinkamų korekcinų priemonių per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, rinkos priežiūros institucijos imasi visų atitinkamų pereinamojo laikotarpio priemonių siekiant apriboti gaminio teikimą nacionalinei rinkai arba pašalinti gaminį iš šios rinkos, arba jį susigrąžinti.

Apie visas tokias priemones jos nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. 4 dalyje nurodyta informacija apima visus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam gaminiui, gaminio kilmei, keliamos rizikos pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei nustatyti. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitikties priežastis yra:
 - (a) (a) ta, kad gaminys neatitinka asmenų sveikatos ar saugos, ar kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių reikalavimų, nustatytų šiuo ... [teisės aktas];
 - (b) (b) darnųjų standartų, kurie yra nurodyti ... [nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį] kaip suteikiantys atitikties prielaidą, trūkumai.
6. Kitos valstybės narės, nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokias priimtas priemones ar bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su gaminio neatitiktimi, ir apie savo prieštaravimą, jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta.
7. Jeigu per ... [laikotarpis bus nurodytas] po 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė nepritarimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė atitinkamo gaminio atžvilgiu, ta priemonė laikoma pagrįsta.

36 straipsnis

Bendrijos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus [35] straipsnio [3 ir 4 dalyse] nustatytą procedūrą dėl kurios nors valstybės narės taikomos nacionalinės priemonės yra pareiškiami prieštaravimai arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Bendrijos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis bei atitinkamu (-ais) ekonominių operacijų vykdytoju (-ais) ir pradeda vertinti nacionalinę priemonę. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija priima sprendimą, nurodantį priemonės pagrįstumą.

Komisija skiria šį sprendimą visoms valstybėms narėms ir nedelsdama šį sprendimą perduoda joms ir atitinkamam (-iems) ekonominių operacijų vykdytojui (-ams).

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkų. Apie tai valstybės narės informuoja Komisiją. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė atšaukia tą priemonę.
3. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o gaminio neatitiktis susiejama su darnių standartų trūkumais, kaip nurodyta [35] straipsnio [5 dalies b punkte], Komisija arba valstybė narė perduoda klausimą svarstyti pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtam nuolatiniam komitetui.

37 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys gaminiai, kurie vis tiek kelia pavojų sveikatai ir saugumui

1. Jeigu kuri nors valstybė narė pagal [35] straipsnio [1 dalį] atlieka vertinimą ir nustato, kad gaminys, net ir atitinkantis ... [teisės aktas], kelia pavojų sveikatai, saugumui ar kitiems su visuomenės interesų apsauga susijusiems aspektams, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominių operacijų vykdytojas imtųsi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog pateikus į rinką gaminį jis nebekels pavojaus, arba kad pašalintų gaminį iš rinkos arba jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgiant į pavojaus pobūdį.
2. Ekonominių operacijų vykdytojas užtikrina, kad bet kokios korekcinės priemonės taikomos visų gaminių, kuriuos jis pateikė į rinką visoje Bendrijoje, atžvilgiu.
3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Informuojant nurodomi visi duomenys, visų pirma duomenys, reikalingi atitinkamam gaminiui, gaminio kilmei ir tiekimo grandinei, keliamos rizikos pobūdžiui bei nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei nustatyti.
4. Komisija nedelsdama pradeda konsultuotis su valstybėmis narėmis ir atitinkamu (-ais) ekonominių operacijų vykdytoju (-ais) ir pradeda nacionaliniu lygiu taikomų priemonių vertinimą. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija priima sprendimą, nurodantį priemonės pagrįstumą, ir, jeigu būtina, pasiūlo atitinkamas priemones.

5. Komisija skiria šį sprendimą visoms valstybėms narėms ir nedelsdama šį sprendimą perduoda joms ir atitinkamam (-iems) ekonominių operacijų vykdytojui (-ams).

38 straipsnis

Oficiali neatitiktis

1. Nepažeidžiant 35 straipsnio nuostatų, valstybė narė, nustačiusi vieną iš toliau minėtų faktų, pareikalauja, kad konkrečiu atveju atitinkamas ekonominių operacijų vykdytojas panaikintų neatitiktį.
- (a) atitikties ženklu buvo ženklinama pažeidžiant [16] arba [17] straipsnius;
 - (b) nebuvo ženklinama atitikties ženklu;
 - (c) nebuvo parengta EB atitikties deklaracija;
 - (d) EB atitikties deklaracija nebuvo tinkamai parengta.
2. Jeigu 1 dalyje minėta neatitiktis išlieka, valstybė narė imasi visų būtinų priemonių, siekiant apriboti ar uždrausti tiekti rinkai gaminių arba siekiant užtikrinti, kad gaminys būtų susigražintas arba pašalintas iš rinkos.

III antraštinė dalis

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

39 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 93/465/EB panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį sprendimą.

Priimta Briuselyje,

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas

Pirmininkas

1 PRIEDAS

ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪRA

Aiškinamosios pastabos

- (a) Konkrečiuose teisės aktuose gali būti leidžiama „CE“ ženklą tvirtinti ant pakuotės arba ant pridedamų dokumentų, o ne ant paties gaminio.
- (b) Atitikties deklaracija ir, prireikus, atitikties sertifikatas turi būti rengiami vienam arba keliems gaminiams ir pridedami prie gaminio (-ų), kuriam (-iems) jie yra parengti, arba laikomi pas gamintoją. Bus nurodytas atitinkamas sprendimas dėl susijusių Bendrijos teisės aktų.
- (c) C modulis yra skirtas naudoti jį derinant su B moduliu (EB tipo tyrimas). D, E ir F moduliai paprastai naudojami juos derinant su B moduliu; tačiau atskirais atvejais (pavyzdžiui, tikrinant tam tikrus nesudėtingo projekto ir konstrukcijos gaminius) tuos modulius galima naudoti kiekvieną atskirai (D1, E1 ir F1 moduliai).
- (d) Šiame priede gamintojo sąvoka atitinka susijusiuose standartuose (plg. ISO 9001:2000, EN 45011) vartojamą tiekėjo sąvoką: organizacija arba asmuo, tiekiantis gaminį ir atsakingas už tai, kad gaminiai atitiktų reikalavimus, kuriais remiantis atliekamas atitikties vertinimas, ir, prireikus, kad tų reikalavimų ir toliau būtų laikomasi. Tiekėjo sąvoka apima ekonominių operacijų vykdytojus, pvz., gamintojus, importuotojus ir platintojus, taip pat asmenis, atsakingus už gaminio teikimą į rinką.
- (e) Kai šiame sprendime nustatyta būtinybė laikytis kokybės valdymo reikalavimų, preziumuojama, kad atitiktis šiam reikalavimui yra užtikrinta, jei užtikrinta atitiktis susijusiam(-iems) EN/ISO darniajam standartui (-ams). (kai buvo rengiamas šis sprendimas, atitinkamas darnusis standartas buvo EN/ISO 9001:2000.) Tačiau reikėtų pabrėžti, jog tokių standartų reikalavimų kaip, pvz., klientų pasitenkinimas ir nuolatinis tobulinimas, atitiktis pagal šį sprendimą parengtiems teisės aktų norminiams reikalavimams nėra būtina.

A modulis

Gamybos vidaus kontrolė

1. Gamybos vidaus kontrolė – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariami gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą¹⁵.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

4.1. „CE“ ženklą gamintojas tvirtina pagal taikomus teisės akto reikalavimus.

4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais 10 metų¹⁶ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

A1 modulis

Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimi gaminių bandymai

1. Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekamas gaminių bandymas – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 4 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir prisiimdamas atsakomybę užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

¹⁵ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

¹⁶ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą¹⁷.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Gaminių tikrinimas

Siekdamas patikrinti atitiktį atitinkamiems teisės akte nustatytiems reikalavimams¹⁸, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas atlieka vieną arba daugiau kiekvieno pagaminto produkto bandymų, susijusių su vienu arba daugiau gaminiui būdingų konkrečių aspektų. Gamintojo pasirinkimu¹⁹ bandymus atlieka įgaliota įstaiga, kuri yra gamintojo organizacijos dalis, arba už jų atlikimą yra atsakinga gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga.

Jei bandymus atlieka notifikuojoji įstaiga, jai priimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

5. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

5.1. „CE“ ženklą gamintojas tvirtina pagal taikomus teisės akto reikalavimus.

5.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais 10 metų²⁰ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminy, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima

¹⁷ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

¹⁸ Teisės akte turi būti nurodyti gaminiai, kuriems jis taikomas, ir atliktini bandymai.

¹⁹ Konkrečiame teisės akte šis pasirinkimas gali būti apribotas.

²⁰ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

6. Įgaliotasis atstovas

5 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

A2 modulis

Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas produktų tikrinimas atsitiktiniais intervalais

1. Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekamas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamais gaminiais atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą²¹.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Gaminių tikrinimas

Kad patikrintų gaminio vidaus tikrinimų kokybę, gamintojo pasirinkimu²², įgaliota įstaiga, kuri yra gamintojo organizacijos dalis, arba gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka gaminių tikrinimus arba paveda juos atlikti atsitiktiniais jos nustatytais intervalais, atsižvelgiant inter alia į gaminių technologinį sudėtingumą ir gamybos

²¹ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, elektros grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

²² Konkrečiame teisės akte šis pasirinkimas gali būti apribotas.

apimtis. Turi būti tiriama pakankama gatavų produktų imtis, kurią įstaiga paima gamybos vietoje prieš pateikiant į rinką, ir turi būti atliekami reikiami šios imties bandymai, nurodyti atitinkamose darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų dalyse, arba lygiaverčiai bandymai, kuriais tikrinama produkto atitiktis atitinkamiems teisės akto reikalavimams.

Vertinant atitiktį, taikytina atranka yra skirta nustatyti, ar paimtų produktų gamyba vyksta neviršijant priimtinių ribų. Reikiami bandymai, tinkamos atrankos schemos ir atitinkami veiksmai, kuriuos turi vykdyti įstaiga ir (arba) gamintojas, nustatomi konkrečiame teisės akte.

Jei bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga, jai prisiimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

5. Žymėjimas „CE“ ženklų ir atitikties deklaracija

5.1. „CE“ ženklą gamintojas tvirtina pagal taikomus teisės akto reikalavimus.

5.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais 10 metų²³ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

6. Įgaliotasis atstovas

5 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

B modulis

EB tipo tyrimas

1. EB tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią notifikuotoji įstaiga tiria techninį gaminio projektą ir tikrina bei tvirtina, kad techninis gaminio projektas atitinka jam taikomus teisės akto reikalavimus.

2. EB tipo tyrimą galima atlikti bet kuriuo iš toliau nurodytų būdų. Konkrečiame teisės akte turi būti nustatytas tinkamas būdas ir reikalingi pavyzdžiai:

- numatomos produkcijos tipinio pavyzdžio, paimto iš gatavų produktų (produkcijos rūšies), tyrimas;
- gaminio atitikties techniniam projektui vertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinančių duomenų tyrimą, ir numatomos produkcijos

²³ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

tipinio pavyzdžio arba vienos ar daugiau svarbių gaminio dalių tyrimą (produkcijos rūšies ir projekto tipo derinimas);

- gaminio atitikties techniniam projektui vertinimas, atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinančių duomenų tyrimą, bet neatliekant pavyzdžio tyrimo (projekto tipas).

3. Vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia EB tipo tyrimo paraišką.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- techniniai dokumentai, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis techniniais dokumentais turi būti įmanoma įvertinti gaminio atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę ir vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą²⁴;
- numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai, kurių reikalaujama remiantis konkrečiu teisės aktu. Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti;
- techninio projekto sprendimo atitiktį patvirtinantys duomenys. Šiuose patvirtinančiuose duomenyse turi būti nurodyti visi susiję dokumentai, kurie buvo taikomi, visų pirma jei susiję darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebuvo taikyti visa apimtimi. Prireikus į patvirtinančius duomenis įtraukiami rezultatai, gauti atliekant bandymus atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir jo atsakomybe.

4. Notifikuotoji įstaiga:

gaminio atžvilgiu:

4.1. analizuoja techninius dokumentus bei patvirtinančius duomenis, siekdama įvertinti gaminio techninio projekto atitiktį;

²⁴ Techninių dokumentų turinys turi būti išdėstytas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, jei tai susiję su įvertinimu, į dokumentus būtina įtraukti:

- bendras tipo aprašymas,
- eskizinis projektas, gamybos brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- minėtiems brėžiniams ir schemoms bei produkto veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai, darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t.,
- bandymo protokolai.

pavyzdžio (-ių) atžvilgiu:

- 4.2. tikrina, ar pavyzdys (-iai) buvo pagaminti pagal techninius dokumentus, ir nustato dalis, kurios buvo suprojektuotos pagal taikomas susijusių darniųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas, taip pat dalis, kurios buvo suprojektuotos netaikant susijusių šių standartų nuostatų;
- 4.3. jei gamintojas nusprendė taikyti susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus sprendimus, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar šie sprendimai buvo taikomi tinkamai;
- 4.4. jei susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendimai nebuvo taikomi, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinktais sprendimais vykdomi tam tikri esminiai teisės akto reikalavimai;
- 4.5. susitaria su gamintoju pareiškėju dėl vietos, kur turi būti atliekami tyrimai ir bandymai.
5. Notifikuotoji įstaiga rengia vertinimo ataskaitą, kurioje registruojami pagal 4 punktą atlikti veiksmai ir jų rezultatai. Nepažeisdama savo išipareigojimų notifikuojančių valdžios institucijų atžvilgiu, notifikuotoji įstaiga paskelbia visą šios ataskaitos turinį arba jos dalį tik gavusi gamintojo sutikimą.
6. Jei tipas atitinka konkretaus aptariamam gaminiui taikomo teisės akto reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti²⁵. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas priedas arba daugiau.

Sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų produktų atitiktį ištirtam tipui.

Jei tipas neatitinka taikomų teisės akto reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti EB tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias tokio atsisakymo priežastis.
7. Notifikuotoji įstaiga nuolat vertina visuotinai pripažįstamus technikos laimėjimus, kurie rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų teisės akto reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri saugo su EB tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos gaminio atitikčiai esminiems teisės akto reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kaip pirminio EB tipo tyrimo sertifikato papildymas.

²⁵

Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta, kad sertifikatas turi turėti galiojimo laiką.

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikuojančioms valdžios institucijoms apie išduotus ir (arba) panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą²⁶.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi pagrįstą prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos, patekusios pagrįstą prašymą, turi teisę gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Patekusios pagrįstą prašymą, Komisija ir valstybės narės turi teisę gauti techninių dokumentų kopijas ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuotoji įstaiga saugo EB tipo tyrimų sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninius dokumentus, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos²⁷.

9. Gamintojas saugo EB tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninius dokumentus 10 metų²⁸ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 bei 9 punktuose nurodytus įpareigojimus.

C modulis

Gamybos vidaus kontrolė, PAGRĮSTA EB TIPO TYRIMU

1. Gamybos vidaus kontrolė, pagrįsta EB tipo tyrimu, – tai ta atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 3 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Gamyba
- Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.
3. Žymėjimas „CE“ ženklų ir atitikties deklaracija
- 3.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą.

²⁶ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

²⁷ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

²⁸ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- 3.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų²⁹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

4. Įgaliotasis atstovas

3 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

C1 modulis

Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekami gaminių bandymai

1. Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekami gaminių bandymai – tai ta atitikties įvertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šioms gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir šioms gaminiams taikomiems konkrečiam teisės akto reikalavimams.

3. Gaminių tikrinimas

Siekdamas patikrinti atitiktį atitinkamiems teisės akte nustatytiems reikalavimams³⁰, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas atlieka vieną arba daugiau kiekvieno pagaminto produkto bandymų, susijusių su vienu arba daugiau gaminiui būdingų konkrečių aspektų. Bandymai atliekami gamintojo pasirinktos notifikuotosios įstaigos atsakomybe.

Gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

4. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

- 4.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą.

²⁹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

³⁰ Teisės akte turi būti nustatyti konkretūs gaminiai ir bandymai, kuriuos reikia atlikti.

- 4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų³¹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

C2 modulis

Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekamas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais

1. Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekamas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais – tai ta atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir šiems gaminiams taikomiems konkrečiam teisės akto reikalavimams.

3. Gaminių tikrinimas

Kad patikrintų produkto vidaus tikrinimų kokybę, gamintojo pasirinkimu³², įgaliota įstaiga, kuri yra gamintojo organizacijos dalis, arba gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka gaminių tikrinimus arba paveda juos atlikti atsitiktiniais jos nustatytais intervalais, atsižvelgiant inter alia į gaminių technologinį sudėtingumą ir gamybos apimtis. Turi būti tiriama pakankama gatavų produktų imtis, kurią notifikuotoji įstaiga paima gamybos vietoje prieš pateikiant į rinką, ir turi būti atliekami reikiami šios imties bandymai, nurodyti atitinkamose darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų dalyse, arba lygiaverčiai bandymai, kuriais tikrinama produkto atitiktis atitinkamiems teisės akto reikalavimams.

Vertinant atitiktį taikytina atranka yra skirta nustatyti, ar paimtų produktų gamyba vyksta neviršijant priimtinių ribų. Reikiami bandymai, tinkamos atrankos schemos ir tam tikri veiksmai, kuriuos turi atlikti gamintojas, nustatomi konkrečiame teisės akte.

³¹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

³² Konkrečiame teisės akte šis pasirinkimas gali būti apribotas.

Gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

4. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija
 - 4.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą.
 - 4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų³³ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniiui.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

D modulisGamybos proceso kokybės užtikrinimas (atitiktis tipui)

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimas – tai ta atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio gamybos ir gatavo produkto patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 4 punkte.
3. Kokybės sistema
 - 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamies gaminiais skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;

³³ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją;
- kokybės sistemos dokumentai;
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus;
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai;
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji turi preziumuoti, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą perteikiančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį šiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

- 3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuojamai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3,2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų išipareigojimų.

- 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuojamai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus;
- kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų bei kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus³⁴, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.

- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

- 5.1. Gamintojas pritvirtina CE ženklą ir, 3.1 punkte nurodytai notifikuojamai įstaigai prisiimant atsakomybę, šios įstaigos identifikavimo numerį ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio.

- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų³⁵ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima

³⁴ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

³⁵ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų³⁶ nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminy, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
 - dokumentus, nurodytus 3.1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte;
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4,3 ir 4,4 punktuose.
7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą³⁷.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.
8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

D1 modulis

Gamybos proceso kokybės užtikrinimas

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimas – tai atitikties įvertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4 ir 7 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariami gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą³⁸.

³⁶ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

³⁷ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

³⁸ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,

3. Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų³⁹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

4. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio gamybos ir gatavo produkto patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 5 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 6 punkte.

5. Kokybės sistema

5.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją;
- kokybės sistemos dokumentai;
- 2 punkte nurodyti techniniai dokumentai.

5.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus;
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai;

-
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
 - darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
 - atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
 - bandymų ataskaitas.

³⁹

Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

5.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 2 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį šiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

5.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

5.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar įvertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

6. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

6.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.

6.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus;

- 2 punkte nurodytus techninius dokumentus;
 - kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų bei kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 6.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus⁴⁰, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
- 6.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti produkto bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
7. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija
- 7.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 5.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁴¹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.
- Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.
8. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų⁴² nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminy, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
- dokumentus, nurodytus 5.1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 5.5 punkte;
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 5.5, 6.3 ir 6.4 punktuose.
9. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą⁴³.

⁴⁰ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

⁴¹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁴² Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁴³ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

10. Įgaliotasis atstovas

3, 5.1, 5.5, 7 ir 8 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

E modulis Tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu

1. Tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu, – tai ta atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gatavo produkto patikros bei gaminių bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 4 punkte.

3. Kokybės sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamies gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją;
- kokybės sistemos dokumentai;
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus;
- tyrimai ir bandymai, kuriuos bus atliekami pagaminus gaminį;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, skirtos stebėti, ar kokybės sistema veikia veiksmingai;

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį šiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar įvertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

4.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.

4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai įvertinimo tikslais pateikti į tikrinimo, bandymo ir laikymo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus;
 - kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų bei kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus⁴⁴, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
5. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija
- 5.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁴⁵ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.
- Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.
6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų⁴⁶ nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminy, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
- dokumentus, nurodytus 3,1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte;
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5 punkto paskutiniojoje pastraipoje, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą⁴⁷.

⁴⁴ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

⁴⁵ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁴⁶ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁴⁷ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

E1 modulis

Gatavo produkto patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas

1. Gatavo produkto patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4 ir 7 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti produkto atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą⁴⁸.

3. Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų⁴⁹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

4. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gatavo produkto patikros ir gaminių bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 5 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 6 punkte.

5. Kokybės sistema

⁴⁸ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

⁴⁹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- 5.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiais skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją;
- kokybės sistemos dokumentai;
- 2 punkte nurodyti techniniai dokumentai.

- 5.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos krypčių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus;
- tyrimai ir bandymai, kuriuos bus atliekami pagaminus gaminį;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, skirtos stebėti, ar kokybės sistema veikia veiksmingai;

- 5.3. Notifikuojoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 2 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį šiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo. Turi būti nustatyta skundų teikimo tvarka.

5.4. Gamintojas pasižada vykdyti išsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

5.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuojamai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar įvertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

6. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

6.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų išsipareigojimų.

6.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuojamai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus;
- 2 punkte nurodytus techninius dokumentus;
- kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų bei kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.

6.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus⁵⁰, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.

6.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

7. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

7.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 5.1 punkte nurodytos notifikiuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.

7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁵¹ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti

⁵⁰ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

⁵¹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniiui.

8. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų⁵² nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminys, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
 - dokumentus, nurodytus 5.1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 5.5 punkte;
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 5.5, 6.3 ir 6.4 punktuose.
9. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą⁵³.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.
10. Įgaliotasis atstovas

3, 5.1, 5.5, 7 ir 8 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

F modulis

Gaminio patikra grindžiama tipo atitiktis

1. Gaminio patikra grindžiama tipo atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad gaminiai, kuriems taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminių produktų atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.
3. Patikra

⁵² Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁵³ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

Kad patikrintų gaminių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus. Gaminių atitikčiai atitinkamiems reikalavimams patikrinti skirti tyrimai ir bandymai atliekami gamintojo pasirinkimu:

Siekiant patikrinti gaminio atitiktį atitinkamiems reikalavimams, gamintojo pasirinkimu⁵⁴ bus tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminys, kaip nurodyta 4 punkte, arba gaminiai tiriami ir bandomi statistiniu metodu, kaip nurodyta 5 punkte.

4. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną gaminį
- 4.1. Siekiant patikrinti gaminių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems teisės akto reikalavimams, visi gaminiai tiriami atskirai ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tam tikrų būtinų atlikti bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.
- 4.2. Notifikuojoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų⁵⁵ nuo gaminio sertifikavimo, kad patikros tikslais galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Statistinė atitikties patikra
- 5.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienasrūšiškumas, ir pateikia patikrai gaminius vienasrūšių partijų pavidalu.
- 5.2. Kiekvienos partijos atsitiktinė imtis imama pagal 5.3 punkto reikalavimus. Kad būtų užtikrinta gaminių atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams ir nustatyta, ar partija yra priimama ar atmetama, atskirai tiriami visi imties gaminiai ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamame (-uose) darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tam tikrų būtinų atlikti bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.
- 5.3. Statistinė procedūra grindžiama šiais principais:

(Tam tikri principai turi būti nurodyti teisės akte, pvz., taikytini statistiniai metodai, atrankos schema su jos veikimo charakteristikomis ir t. t.)
- 5.4. Jei partija priimama, visi partijos gaminiai patvirtinami, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

⁵⁴ Konkrečiame teisės akte gamintojo pasirinkimas gali būti apribotas.

⁵⁵ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

Notifikuotoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą, ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba prisiimdama atsakomybę paveda tai padaryti.

Gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikacijos numerį.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų⁵⁶ nuo gaminio sertifikavimo, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

- 5.5. Jeigu partija yra atmetama, notifikuotoji įstaiga ar kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių užkirsti kelią šios partijos pateikimui į rinką. Dažno partijų atmetimo atveju notifikuotoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis atitinkamų priemonių.

6. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

- 6.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą patvirtintą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą.

- 6.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁵⁷ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.

Be to, 3 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai sutikus, gamintojas ant gaminių pritvirtina notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.

7. Notifikuotajai įstaigai sutikus, gamintojas notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį ant gaminių gali pritvirtinti gamybos metu.

8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo įpareigojimus, išskyrus išvardytus 2 ir 5.1 punktuose, jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

F1 modulis

Gaminio patikra grindžiama atitiktis

1. Gaminio patikra grindžiama atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4, 5 ir 8 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas

⁵⁶ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁵⁷ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad gaminiai, kuriems taikomos 5 punkto nuostatos, atitinka šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas rengia techninius dokumentus, kaip nustatyta teisės akte. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą⁵⁸.

Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų⁵⁹ nuo paskutinio gaminio pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų produktų atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams.

4. Patikra

Kad patikrintų gaminių atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti.

Atliekant šiuos tyrimus ir bandymus gamintojo pasirinkimu tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminytis, kaip nurodyta 6 punkte, arba gaminiai tiriami ir bandomi statistiniu metodu, kaip nurodyta 7 punkte.

5. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną gaminį.

5.1. Siekiant patikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems reikalavimams, visi gaminiai tiriami atskirai, ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuojoji įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

⁵⁸ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

⁵⁹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- 5.2. Notifikuotoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų⁶⁰ nuo gaminio sertifikavimo, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

6. Statistinė atitikties patikra

- 6.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos metu būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienasrūšiškumas, ir pateikia patikrai gaminius vienasrūšių partijų pavidalu.

- 6.2. Kiekvienos partijos atsitiktinė imtis imama pagal 7.3 punkto reikalavimus. Kad būtų užtikrinta gaminių atitiktis jiems taikomiems reikalavimams ir nustatyta, ar partija yra priimama ar atmetama, atskirai tiriami visi imties gaminiai, ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuotoji įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

- 6.3. Statistinė procedūra grindžiama šiais principais:

(Tam tikri principai turi būti nurodyti teisės akte, pvz., taikytini statistiniai metodai, atrankos schema su jos veikimo charakteristikomis ir t. t.)

- 6.4. Jei partija priimama, visi partijos gaminiai patvirtinami, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

Notifikuotoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų⁶¹ nuo gaminio sertifikavimo, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

- 6.5. Jeigu partija yra atmetama, notifikuotoji įstaiga ar kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių užkirsti kelią šios partijos pateikimui į rinką. Dažno partijų atmetimo atveju notifikuotoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis atitinkamų priemonių.

7. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija

- 7.1. Gamintojas ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio pritvirtina „CE“ ženklą.

- 7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁶² nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti

⁶⁰ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁶¹ Konkrečiame teisės akte šis laikotarpis gali būti pakeistas.

nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitiktis deklaruojama nurodant gaminio modelį, kuriam ji buvo parengta.

Atitiktis deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniiui.

Be to, 5 punkte nurodytai notifikuojamai įstaigai sutikus, gamintojas ant gaminių pritvirtina notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.

8. Notifikuojamai įstaigai sutikus, gamintojas notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį ant produktų gali pritvirtinti gamybos metu.

9. Įgaliotasis atstovas

..

Gamintojo įpareigojimus, išskyrus išvardytus 4 ir 7.1 punktuose, jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

G modulis

Vieneto patikra grindžiama atitiktis

1. Vieneto patikra grindžiama atitiktis – tai atitiktis vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamas gaminys, kuriam taikomos 4 punkto nuostatos, atitinka jam taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus kaip aprašyta teisės akte ir prireikus pateikia juos 4 punkte nurodytai notifikuojamai įstaigai. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitiktis susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, turi apimti gaminio projektą, gamybą ir veikimą⁶³.

⁶² Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁶³ Techninių dokumentų turinys išdėstomas konkrečiame teisės akte atsižvelgiant į aptariamus gaminius.

Pavyzdžiui, kiek reikia vertinimui, į šiuos dokumentus būtina įtraukti:

- bendrąjį gaminio aprašymą,
- eskizinį projektą, gamybos brėžinius ir detalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, būtinus norint suprasti minėtuosius brėžinius, schemas ir gaminio veikimą,
- darnųjų standartų, kurių nuorodos buvo paskelbtos ES OL ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašą ir, jei šie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių direktyvos reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymus,
- atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų rezultatus ir t. t.,
- bandymų ataskaitas.

Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų⁶⁴ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamo produkto atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams.

4. Patikra

Kad patikrintų gaminio atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuoti įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus, aprašytus darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiavertčius bandymus arba paveda juos atlikti. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuoti įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

Notifikuoti įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą, ir ant patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų⁶⁵ nuo gaminio sertifikavimo, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Žymėjimas „CE“ ženklų ir atitikties deklaracija

5.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 4 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁶⁶ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Pateikiant gaminį, pridedama deklaracijos kopija.

6. Įgaliotasis atstovas

2 ir 5 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

⁶⁴ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁶⁵ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁶⁶ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

H modulis

Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis

1. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio projektavimo, gamybos ir gatavo produkto patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 4 punkte.

3. Kokybės sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- teisės akte aprašyti techniniai dokumentai, parengti vienam kiekvienos ketinamų gaminti gaminių kategorijos modeliui;
- kokybės sistemos dokumentai;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Šie kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai interpretuoti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus;
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti esminių produktams taikomų teisės akto reikalavimų vykdymą;
- projekto kontrolės ir tikrinimo metodai, procedūros ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamos kategorijos gaminius,

- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai;
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, bet to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto antrojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitikimą šioms reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo. Turi būti nustatyta skundų teikimo tvarka.

3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

4.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.

- 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
- kokybės sistemos dokumentus;
 - projektui skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytas kokybės ataskaitas, pvz., analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,
 - gamybai skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytas kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus⁶⁷, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
5. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija
- 5.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁶⁸ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.
- Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniui.
6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų⁶⁹ nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminy, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
- techninius dokumentus, nurodytus 3.1 punkte;
 - kokybės sistemos dokumentus, nurodytus 3.1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte;

⁶⁷ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

⁶⁸ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁶⁹ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą⁷⁰.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

H1 modulis

Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas

1. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio projektavimo, gamybos ir gatavo produkto patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 5 punkte. Gaminių techninio projekto atitiktis tiriama pagal 4 punkto nuostatas.
3. Kokybės sistema
 - 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamies gaminiais skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje turi būti pateikta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją;
- kokybės sistemos dokumentai;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai.

⁷⁰

Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Šie kokybės sistemos dokumentai turi suteikti galimybę vienodai interpretuoti kokybės programas, planus, vadovus ir ataskaitas.

Visų pirma juose turi būti tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus;
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti esminių gaminiams taikomų teisės akto reikalavimų vykdymą;
- projekto kontrolės ir tikrinimo metodai, procedūros ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamos kategorijos gaminius,
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai;
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- kokybės ataskaitos, pvz., patikrų ataskaitos, bandymų bei kalibravimo duomenys, ataskaitos apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji turi preziumuoti, kad šie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, bet to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose.

Apie sprendimą pranešama gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo. Turi būti nustatyta skundų teikimo tvarka.

- 3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

- 3.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą⁷¹.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

4. Projekto tyrimas

- 4.1. Notifikuotajai įstaigai, nurodytai 3.1 punkte, gamintojas pateikia paraišką projektui ištirti.
- 4.2. Iš paraiškos turi būti įmanoma suprasti gaminio konstrukciją, gamybą bei veikimą ir įvertinti atitiktį jam taikomiems teisės akto reikalavimams. Joje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- teisės akte aprašyti techniniai dokumentai. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti produkto atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai turi apimti atitinkamą rizikos analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose turi būti nurodyti taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam įvertinimui, turi apimti tokius dalykus, kaip gaminio konstrukcija ir veikimas;
- techninio projekto tinkamumą patvirtinantys duomenys. Šiuose duomenyse nurodomi visi naudoti dokumentai, visų pirma, jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebuvo taikomi visa apimtimi, ir prireikus duomenis sudaro rezultatai, gauti atlikus bandymus atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir jo atsakomybe.

⁷¹ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga tiria paraišką ir, jei projektas atitinka gaminiui taikomus teisės akto reikalavimus, ji gamintojui išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti⁷². Prie sertifikato gali būti pridėtas vienas priedas arba daugiau.

Sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų gaminių atitiktį ištirtam tipui ir, kai tinka, sudaryti sąlygas eksploataavimo kontrolei.

Jei projektas neatitinka taikomų teisės aktų reikalavimų, paskelbtoji įstaiga atsisako išduoti projekto tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama detalias tokio atsisakymo priežastis. Turi būti nustatyta skundų teikimo tvarka.

- 4.4. Notifikuotoji įstaiga nuolat vertina visuotinai pripažįstamo technologijų lygio pokyčius, kurie rodo, kad patvirtintas projektas gali nebeatitikti taikomų teisės akto reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

EB tipo projekto tyrimo sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai gamintojas praneša apie visus patvirtinto projekto pakeitimus, kurie gali daryti įtakos atitikčiai esminiams teisės akto reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kurį pateikia EB projekto tyrimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga kaip pirminio EB projekto tyrimo sertifikato papildymą.

- 4.5. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikuojančioms valdžios institucijoms apie išduotus ir (arba) panaikintus EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą⁷³.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie jos atsisakytus išduoti, panaikintus, suspenduotus arba kitaip apribotus EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie jos išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos, pateikusios pagrįstą prašymą, turi teisę gauti EB projekto tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Pateikusios pagrįstą prašymą, Komisija ir valstybės narės turi teisę gauti techninių dokumentų kopijas ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

Notifikuotoji įstaiga saugo EB projekto tyrimų sertifikato, jo priedų ir papildymų kopiją, taip pat techninius dokumentus, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos⁷⁴.

⁷² Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta, kad sertifikatas turi turėti galiojimo laiką.

⁷³ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatyta kitokia tvarka.

⁷⁴ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

- 4.6. Gamintojas saugo EB projekto tyrimo sertifikatą, jo priedus ir papildymus, taip pat techninius dokumentus 10 metų⁷⁵ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
- 4.7. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 4.1 ir 4.2 punktuose nurodytą paraišką ir vykdyti 4.4 bei 4.6 punkte nurodytus įpareigojimus.
5. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra
- 5.1. Priežiūros tikslas - užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.
- 5.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
- kokybės sistemos dokumentus;
 - projektui skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytas kokybės ataskaitas, pvz., analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,
 - gamybai skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytas kokybės ataskaitas, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 5.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus⁷⁶, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
- 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
6. Žymėjimas „CE“ ženklu ir atitikties deklaracija
- 6.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina „CE“ ženklą ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 6.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų⁷⁷ nuo paskutinio gaminio vieneto pagaminimo, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje turi būti identifikuotas gaminio modelis, kuriam ši deklaracija buvo parengta, ir nurodytas projekto tyrimo sertifikato numeris.

⁷⁵ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

⁷⁶ Konkrečiuose teisės aktuose gali būti nustatytas periodiškumas.

⁷⁷ Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno į rinką pateikiamo gaminio. Tačiau tais atvejais, kai didelis gaminių kiekis tiekiamas vienam vartotojui, galima teigti, kad šis reikalavimas yra taikytinas ne kiekvienam vienetui atskirai, o visai siuntai arba kroviniiui.

7. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų⁷⁸ nuo to laiko, kai buvo pagamintas paskutinis gaminy, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
 - kokybės sistemos dokumentus, nurodytus 3.1 punkte;
 - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte;
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 5.3 ir 5.4 punktuose.
 8. Įgaliotasis atstovas
- 3.1, 3.5, 6 ir 7 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas.

⁷⁸

Konkrečiuose teisės aktuose šis laikotarpis gali būti pakeistas.

LENTELĖ: BENDRIJOS TEISĖS AKTUOSE NUSTATYTOS ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS							
P R O J E K T A S	A. Gamybos vidaus kontrolė	B. Tipo tyrimas				G. Vieneto patikra	H. Visiškas kokybės užtikrinimas
							EN ISO 9001:2000 (3)
	Gamintojas	Notifikuotojai įstaigai gamintojas pateikia				Gamintojas	Gamintojas
	> Saugo techninius dokumentus,	> techninius dokumentus				> pateikia techninius dokumentus	> naudoja patvirtintą projekto kokybės sistemą
	kad galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms	> techninio projekto sprendimo atitiktį patvirtinančius duomenis					> pateikia techninius dokumentus
		> numatomos produkcijos tipinį pavyzdį (-ius), kaip reikalaujama					
		Notifikuotoji įstaiga					Notifikuotoji įstaiga
		> Nustato atitiktį esminiams reikalavimams					> atlieka KS priežiūrą
		> Tiria techninius dokumentus ir patvirtinančius duomenis, kad įvertintų atitiktį techniniam projektui					
		> Pav yzdžio (-ių) atžvilgiu: jei reikia, atlieka bandymus					H1
G A M Y B A		> Išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą					Notifikuotoji įstaiga
							> tikrina projekto atitiktį
							> išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą
		C. Atitiktis tipui	D. Gamybos kokybės užtikrinimas	E. Gaminio kokybės užtikrinimas	F. Gaminio tikrinimas		
			EN ISO 9001:2000 (1)	EN ISO 9001:2000 (2)			
	A. Gamintojas	C. Gamintojas	Gamintojas	Gamintojas	Gamintojas	Gamintojas	Gamintojas
	> Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams	> Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui	> Naudoja patvirtintą gamybos, galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą	> Naudoja patvirtintą galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą	> Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui	> Pateikia produktą	> Naudoja patvirtintą gamybos, galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą
	> Pritvirtina CE ženklą	> Pritvirtina CE ženklą	> Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui	> Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui	> Pritvirtina CE ženklą	> Deklaruoja atitiktį	> Deklaruoja atitiktį
			> Pritvirtina CE ženklą	> Pritvirtina CE ženklą		> Pritvirtina CE ženklą	> Pritvirtina CE ženklą
	A1 Akredituota vidaus įstaiga	C1 Akredituota vidaus įstaiga	D1 Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams	E1 Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams	F1 Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams		
	arba notifikuotoji įstaiga	arba notifikuotoji įstaiga	> Pritvirtina CE ženklą	> Pritvirtina CE ženklą	> Pritvirtina CE ženklą		
	> Specifinių gaminio aspektų bandymai	> Specifinių gaminio aspektų bandymai					
			Notifikuotoji įstaiga	Notifikuotoji įstaiga	Notifikuotoji įstaiga	Notifikuotoji įstaiga	Notifikuotoji įstaiga
			> Tvirtina KS	> Tvirtina KS	> Tikrina atitiktį	> Tikrina atitiktį	> Atlieka
	A2 > Gaminio tikrinimas	C2 > Gaminio tikrinimas	> Atlieka KS priežiūrą	> Atlieka KS priežiūrą	esminiams reikalavimams	esminiams reikalavimams	KS priežiūrą
	atsitiktiniais intervais	atsitiktiniais intervais			> Išduoda atitikties sertifikatą	> Išduoda atitikties sertifikatą	
		(1) išskyrus 7.3 papunktį ir reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu					
		(2) išskyrus 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 papunkčius ir reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu					
		(3) išskyrus reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu					

2 PRIEDAS
EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Nr. xxxxxx (unikalus gaminio identifikacijos numeris)
2. Gamintojo (jo įgaliotojo atstovo) pavadinimas ir adresas:
3. Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo (arba montuotojo) atsakomybe:
4. Deklaracijos objektas (gaminio identifikavimo ženklas, pagal kurį jį galima atsekti):
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius Bendrijos derinimo teisės aktus.....
6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos arba specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
7. Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, numeris) atliko (dalyvavimo procese aprašymas) ir išdavė sertifikatą:
8. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:

(išdavimo vieta ir data)

(pavardė, pareigos)(parašas)