

ODLOČBE/SKLEPI, KI JIH SKUPAJ SPREJMETA EVROPSKI PARLAMENT IN SVET

SKLEP št. 768/2008/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. julija 2008

o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne 7. maja 2003 je Komisija izdala Sporočilo Svetu in Evropskemu parlamentu z naslovom Okrepitev izvajanja direktiv novega pristopa. Svet je v Resoluciji z dne 10. novembra 2003 ⁽³⁾ potrdil pomen novega pristopa kot primerne in učinkovitega regulativnega modela, ki omogoča tehnološke inovacije in krepí konkurenčnost evropske industrije, ter potrdil nujnost razširitve uporabe njegovih načel na nova področja in hkrati priznal potrebo po jasnejšem okviru za ugotavljanje skladnosti, akreditacijo in nadzor trga.

(2) Ta sklep določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja

skladno podlago za revizijo ali preoblikovanje navedene zakonodaje. Ta sklep določa splošni horizontalni okvir za prihodnjo zakonodajo, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov in referenčno besedilo za obstoječo zakonodajo.

(3) Ta sklep določa v obliki referenčnih določb opredelitev in splošne obveznosti za gospodarske subjekte ter vrsto postopkov za ugotavljanje skladnosti, med katerimi lahko zakonodajalec izbira. Hkrati določa pravila za CE-označevanje. Referenčne določbe določajo zahteve glede organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je treba prigrasiti Komisiji kot primerne za izvedbo ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti in prigrasitvenih postopkov. Ta sklep vsebuje tudi referenčne določbe o postopkih, ki so povezani s tveganimi proizvodi z namenom zagotavljanja varnosti na trgu.

(4) Kadar koli se pripravlja zakonodaja za proizvod, za katerega že veljajo drugi akti Skupnosti, se ti akti upoštevajo, da se zagotovi usklajenost celotne zakonodaje, ki zadeva enak proizvod.

(5) Kljub temu pa posebne sektorske potrebe lahko upravičeno vodijo do drugih ureditvenih rešitev. To velja zlasti v primeru, ko že obstajajo specifični, celoviti pravni sistemi na določenem področju, na primer na področju krme in živil, kozmetike in tobačnih izdelkov, skupnih tržnih ureditev za kmetijske izdelke, zdravja rastlin ali zaščite rastlin, človeške krvi in tkiv, medicinskih proizvodov za humano in veterinarsko uporabo in kemikalij, ali če sektorske potrebe zahtevajo posebno prilagoditev skupnih načel in referenčnih določb, kot na primer na področju medicinskih naprav, gradbenih proizvodov in pomorske opreme. Takšne prilagoditve se lahko nanašajo tudi na module iz Priloge II.

⁽¹⁾ UL C 120, 16.5.2008, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

⁽³⁾ UL C 282, 25.11.2003, str. 3.

- (6) Kadar koli se pripravlja zakonodaja se lahko zakonodajalec oddalji, v celoti ali delno, od skupnih načel in referenčnih določb tega sklepa zaradi posebnih značilnosti zadevnih sektorjev. Tako odstopanje mora biti upravičeno.
- (7) Čeprav se vključitev določb iz tega sklepa v prihodnje zakonodajne akte ne more predpisati z zakonodajo, sta se sozakonodajalca s sprejetjem tega sklepa obvezala k jasni politični zavezi, ki jih morata spoštovati v vsakem zakonodajnem aktu, ki sodi v okvir tega sklepa.
- (8) Posebna zakonodaja o proizvodih naj bi se, kadar je to mogoče, izogibala tehničnim podrobnostim in se omejila na izražanje bistvenih zahtev. Taka zakonodaja naj bi, kadar je to primerno, uporabljala harmonizirane standarde, sprejete v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter pravil o storitvah informacijske družbe⁽¹⁾ za namene izražanja natančnih tehničnih določil. Ta sklep nadgrajuje in dopolnjuje standardizacijski sistem, določen z navedeno direktivo. Če je iz vidika zdravja in varnosti, varstva potrošnikov ali okolja, drugih vidikov zaščite javnega interesa, jasnosti in praktičnosti to potrebno, se lahko natančne tehnične specifikacije določijo v zadevni zakonodaji.
- (9) Domneva o skladnosti z zakonsko določbo, skladno preneseno na harmonizirani standard, bi morala povečati ravnanje, ki je skladno s harmoniziranimi standardi.
- (10) Države članice in Komisija bi morale imeti možnost ugovora v primerih, ko harmonizirani standard ne izpolnjuje v celoti zahtev usklajevalne zakonodaje Skupnosti. Komisija bi moral imeti možnost odločiti, da takega standarda ne bo objavila. Za ta namen se Komisija na ustrezen način posvetuje s predstavniki sektorja in državami članicami, preden odbor, ustanovljen v skladu s členom 5 Direktive 98/34/ES, poda svoje mnenje.
- (11) Bistvene zahteve morajo biti oblikovane dovolj natančno, da vzpostavijo pravno zavezujoče obveznosti, ki jih je mogoče uveljaviti. Oblikovane morajo biti tako, da omogočajo ugotavljanje skladnosti z zahtevami, tudi v odsotnosti harmoniziranih standardov ali v primeru, da se proizvajalec odloči, da harmoniziranih standardov ne bo uporabljal. Stopnja podrobnosti besedila bo odvisna od značilnosti posameznih sektorjev.
- (12) Uspešno izvajanje zahtevanega postopka ugotavljanja skladnosti omogoča gospodarskim subjektom, da dokažejo,
- pristojnim organom pa zagotavlja, da proizvodi, ki so na voljo na trgu, izpolnjujejo veljavne zahteve.
- (13) Moduli za postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo v usklajevalni zakonodaji Skupnosti, so bili prvotno določeni v z Sklepu Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o moduli za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi⁽²⁾. Ta sklep nadomešča navedeni sklep.
- (14) Treba je ponuditi izbiro med jasnimi, preglednimi in skladnimi postopki, ki omejujejo možne različice. Ta sklep zagotavlja izbiro modulov, ki zakonodajalcu omogoča, da izbere med najmanj in najbolj strogimi postopki, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti.
- (15) Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti je zaželeno, da se postopki, ki se uporabljajo v sektorski zakonodaji, izberejo med navedenimi moduli v skladu z določenimi splošnimi merili.
- (16) V preteklosti je zakonodaja o prostem pretoku blaga uporabljala sklop izrazov, ki deloma niso bili opredeljeni, zato so potrebne smernice za obrazložitev in razlago. Kjer so pravne določitve bile uvedene, se do neke mere razlikujejo glede besedila in včasih pomena, kar povzroča težave pri njihovi razlagi in pravilnem izvajanju. Ta sklep zato uvaja jasne opredelitve nekaterih temeljnih pojmov.
- (17) Proizvodi, ki so dani na trg Skupnosti, bi morali biti v skladu z ustrezno veljavno zakonodajo Skupnosti, gospodarski subjekti pa bi morali biti odgovorni za skladnost proizvodov, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost ter varstvo potrošnikov in okolja kakor tudi poštena konkurenca na trgu Skupnosti.
- (18) Pričakuje se, da vsi gospodarski subjekti pri dajanju proizvodov na trg ali omogočanju dajanja na trg ravnajo odgovorno in popolnoma v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami.
- (19) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da na trg dajejo samo tiste proizvode, ki so v skladu z veljavno zakonodajo. Ta sklep predpisuje jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustreza vlogi vsakega subjekta v postopku proizvodnje in distribucije.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/96/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 81).

⁽²⁾ UL L 220, 30.8.1993, str. 23.

- (20) Ker določene naloge lahko izvede samo proizvajalec, je treba jasno razlikovati med proizvajalcem in subjekti, ki so pozneje udeleženi v distribucijski verigi. Poleg tega je treba jasno razlikovati med uvoznikom in distributerjem, saj uvoznik uvede proizvode iz tretjih držav na trg Skupnosti. Uvoznik mora zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahtevane pogoje Skupnosti.
- (21) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi torej moral ostati obveznost samega proizvajalca.
- (22) Nujno je treba zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Skupnosti, v skladu z veljavnimi zahtevami Skupnosti, prav tako je treba še posebej zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke za ocenjevanje teh proizvodov. Zato je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so proizvodi, ki jih dajejo na trg, skladni z veljavnimi zahtevami, in da ne dajejo na trg proizvodov, ki niso v skladu s temi zahtevami ali predstavljajo tveganje. Iz enakega razloga je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili izvedeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo nadzornim organom za pregled.
- (23) Distributer omogoča dajanje proizvodov v promet, potem ko jih je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo upravljanje proizvoda ne vpliva negativno na skladnost proizvoda. Pričakuje se, da uvozniki in distributerji pri dajanju proizvodov na trg ali omogočanju dajanja na trg ravnajo v skladu z veljavnimi zahtevami.
- (24) Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako ⁽¹⁾ se med drugim uporablja tudi za proizvode, ki niso v skladu z usklajeno zakonodajo Skupnosti. Proizvajalci in uvozniki, ki so dali na trg Skupnosti neskladne proizvode, so v skladu s to direktivo odgovorni za škodo.
- (25) Pri dajanju proizvoda na trg bi moral vsak uvoznik na proizvodu navesti svoje ime in naslov, na katerem je dosegljiv. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere,
- kjer bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.
- (26) Vsak gospodarski subjekt, ki proizvod da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali pa spremeni proizvod na tak način, da lahko ogrozi izpolnjevanje veljavnih zahtev, se šteje za proizvajalca in bi zato moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (27) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti pristojnim organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom.
- (28) Zagotavljanje sledljivosti proizvoda skozi celotno dobavno verigo prispeva k bolj preprostemu in bolj učinkovitemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti olajša organom oblasti nalogo nadzora trga, in sicer izslediti gospodarski subjekt, ki je omogočil dostopnost neskladnih proizvodov na trgu.
- (29) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna pravila o CE-označevanju določa Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽²⁾. Pravila o namestitvi oznake CE, ki se bodo izvajala pri omenjeni uporabi v okviru usklajevalne zakonodaje Skupnosti, bi bilo treba določiti v tem sklepu.
- (30) Oznaka CE mora biti edina oznaka skladnosti, ki označuje, da je proizvod v skladu z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Vendar pa se lahko uporabljajo tudi druge oznake, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in ne spadajo pod usklajevalno zakonodajo Skupnosti.
- (31) Ključnega pomena je, da se tako proizvajalcem kot uporabnikom pojasni, da z namestitvijo znaka na proizvod proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z vsemi zahtevanimi pogoji in za to prevzema celotno odgovornost.
- (32) Za boljšo ocenjevanje uspešnosti oznake CE in za opredelitev strategij za preprečevanje zlorab mora Komisija nadzirati njeno izvajanje in o tem poročati Evropskemu parlamentu.

⁽¹⁾ UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).

⁽²⁾ Glej stran 30 tega Uradnega lista.

- (33) Oznaka CE ima svoj smisel le, če se pri njeni namestitvi spoštujejo pogoji iz zakonodaje Skupnosti. Zato bi morale države članice zagotoviti pravilno izvajanje teh pogojev ter preganjati kršitve in zlorabe oznake CE s pravnimi ali drugimi ustreznimi sredstvi.
- (34) Države članice so odgovorne za zagotavljanje strogega in učinkovitega nadzora trga na svojem ozemlju ter morajo svojim organom za nadzor trga omogočiti zadostne pristojnosti in sredstva.
- (35) Za povečanje ozaveščenosti glede oznake CE bi morala Komisija začeti informacijsko kampanjo, namenjeno predvsem gospodarskim subjektom, potrošniškim in sektorskim organizacijam ter prodajnemu osebju, saj preko njih informacije najbolj ustrezno dosežejo potrošnike.
- (36) V določenih okoliščinah postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih določa veljavna zakonodaja, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, o katerih države članice obvestijo Komisijo.
- (37) Izkušnje so pokazale, da pogoji, določeni v sektorski zakonodaji, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prijavijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasenih organov po vsej Skupnosti. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi izvajajo svoje funkcije v enaki meri in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva oblikovanje obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (38) Da se zagotovi skladna raven kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti, je treba utrditi zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni, in obenem postaviti zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, uradnem obveščanju in spremljanju priglasenih organov.
- (39) Sistem, določen v tem sklepu, je dopoljen s sistemom akreditacije, kot jo predvideva Uredba (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo preverjanja pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, je treba njeno uporabo pospeševati za namene priglasitve.
- (40) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, se domneva, da ustreza zadevnim zahtevam iz ustreznih sektorske zakonodaje.
- (41) Kjer usklajevalna zakonodaja Skupnosti za svojo izvajanje predvideva izbiranje organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali pregledno akreditacijo, kakršna je predvidena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, javni nacionalni organi v celotni Skupnosti šteti za prednostni način, s katerim ti organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to presojo. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti presoje drugih nacionalnih organov, bi morali v takih primerih ti organi Komisi in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za zagotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne predpisane zahteve.
- (42) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali hčerinska podjetja. Da bi ohranili zahtevano varnostno raven za proizvode, ki pridejo na trg Skupnosti, je za izvajanje dejavnosti ugotavljanje skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja izpolnjujejo iste pogoje kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ugotavljanje pristojnosti in delovanje organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (43) Treba je povečati učinkovitost in preglednost postopka priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (44) Ker priglašeni organi lahko ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Skupnosti, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoja nestrinjanja glede priglasenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi in bojzani glede pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden le ti začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (45) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo module brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov bi bilo treba zagotoviti usklajenost uporabe tehnične modulov. To je mogoče doseči z ustreznim usklajevanjem in s sodelovanjem med priglasenimi organi.
- (46) Da se zagotovi ustrezno delovanje postopka certifikacije, je treba utrditi določene postopke, kot so izmenjave izkušenj in izmenjave informacij med priglasenimi organi in organi priglasitelji, prav tako pa tudi med samimi priglasenimi organi.

(47) Usklajevalna zakonodaja Skupnosti vključuje varnostni postopek, ki se uporablja v primeru nestrinjanja med državami članicami o ukrepih, ki jih država članica izvaja. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic treba izboljšati postopke obstoječih zaščitnih klavzul.

(48) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim strankam, da so obveščene o bodočih ukrepih, ki so povezani s proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali druge javne interese. Organom za nadzor trga naj bi omogočal, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih proizvodov prej ukrepajo.

(49) V primeru, da se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ni potrebno, razen v primerih, kjer je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti harmonizirane standarda.

(50) Zakonodaja Skupnosti bi morala upoštevati poseben položaj malih in srednje velikih podjetij glede upravnih bremen. Vendar namesto, da bi za ta podjetja predvidela splošne izjeme in odstopanja, ki lahko nakazuje, da gre za drugorazredne ali manj kakovostne subjekte ali proizvode, in lahko pripeljejo do zapletene pravne ureditve za nacionalne organe za nadzor trga, s katero bo oteženo njihovo delo nadzora, bi moral biti položaj takšnih podjetij upoštevan s strani zakonodaje Skupnosti pri določitvi pravil za izbor in izvajanje najustrežnejšega postopka za ugotavljanje skladnosti in v obveznostih organov za ugotavljanje skladnosti, da bodo delovali sorazmerno z velikostjo podjetja in glede na to, ali gre za serijsko ali posamično proizvodnjo. Ta sklep omogoča zakonodajalcu potrebno prožnost pri upoštevanju takšnega položaja, ne da bi moral iskati nepotrebne, posebne in neprimerne rešitve za mala in srednje velika podjetja ter ne da bi ogrožal varstva javnega interesa.

(51) Ta sklep določa določbe za organe za ugotavljanje skladnosti, ob upoštevanju posebnega položaja malih in srednje velikih podjetij ter ob spoštovanju ravni strogosti in zaščite, ki je potrebna za skladnost proizvodov z zakonodajnimi instrumenti, ki veljajo zanje.

(52) V enem letu po objavi tega sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* mora Komisija predstaviti poglobljeno analizo področja označevanja varnosti potrošnikov in po potrebi tudi zakonodajne predloge,

SKLENILA:

Člen 1

Splošna načela

1. Proizvodi, ki so dani na trg Skupnosti, so v skladu z vso veljavno zakonodajo.

2. Ob dajanju proizvodov na trg Skupnosti so gospodarski subjekti v povezavi z njihovo ustrežno vlogo v dobavni verigi odgovorni za skladnost proizvodov z vso veljavno zakonodajo.

3. Gospodarski subjekti so odgovorni za zagotovitev, da so vse informacije, ki jih priskrbijo o njihovih proizvodih, točne, popolne in v skladu z veljavnimi pravili Skupnosti.

Člen 2

Vsebina in področje uporabe

Ta sklep določa skupni okvir splošnih načel in referenčne določbe za pripravo zakonodaje Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov („usklajevalna zakonodaja Skupnosti“).

Usklajevalna zakonodaja Skupnosti uporablja splošna načela, določena v tem sklepu, in ustrezne referenčne določbe iz prilog I, II in III. Vendar se zakonodaja Skupnosti lahko razlikuje od teh splošnih načel in referenčnih določb, če je to ustrezno zaradi posebnih značilnosti zadevnega sektorja, zlasti če že obstajajo celoviti pravni sistemi.

Člen 3

Raven zaščite javnih interesov

1. Usklajevalna zakonodaja Skupnosti se na področju javnih interesov omejuje na določanje osnovnih zahtev, ki določajo raven omenjene zaščite, in izraža te interese v okviru rezultatov, ki jih je treba doseči.

Če uporaba osnovnih zahtev ni možna ali ustrezna ob upoštevanju cilja za zagotavljanje ustreznega varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ali drugih vidikov zaščite javnega interesa, je mogoče v zadevni usklajevalni zakonodaji Skupnosti določiti natančne specifikacije.

2. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa osnovne zahteve, mora določati tudi uporabo harmoniziranih standardov, sprejetih v skladu z Direktivo 98/34/ES, ki določa take zahteve v tehničnem smislu, in ki sami ali v povezavi z drugimi harmoniziranimi standardi zagotavljajo domnevo o skladnosti s takimi zahtevami, pri tem pa ohranjajo možnost določanja ravni zaščite z drugimi sredstvi.

Člen 4

Postopki za ugotavljanje skladnosti

1. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti za določen proizvod zahteva ugotavljanje skladnosti, je treba postopke, ki se bodo izvajali, izbrati iz seznama modulov iz Priloge II v skladu z naslednjimi merili:

- (a) primernost modula glede na vrsto proizvoda;
- (b) stopnja tveganja, ki jo prinaša proizvod, in stopnja, do katere ugotavljanje skladnosti ustreza vrsti in stopnji tveganja;
- (c) v primerih, ko je sodelovanje tretje strani obvezno, potreba proizvajalca, da lahko izbira med zagotavljanjem kakovosti in moduli certifikacije proizvoda, kot določa Priloga II;
- (d) potreba po izogibanju vzpostavljanja modulov, ki bi povzročili preveliko obremenitev glede na tveganja, ki jih zajema zadevna zakonodaja.

2. Če za proizvod velja več aktov Skupnosti v okviru tega sklepa, mora zakonodajalec zagotoviti skladnost med postopki za ugotavljanje skladnosti.

3. Module iz odstavka 1 je treba uporabljati ob upoštevanju zadevnega proizvoda in v skladu z navodili iz teh modulov.

4. Za proizvode, izdelane po naročilu, in proizvodnjo v omejenih serijah veljajo lažji tehnični in upravni pogoji v zvezi s postopki za ugotavljanje skladnosti.

5. Pri uporabi modulov iz odstavka 1 in kjer je to potrebno in ustrezno, lahko zakonodajni instrument:

- (a) v zvezi s tehnično dokumentacijo zahteva dodatne informacije poleg tistih, ki so določene v modulih;
- (b) v zvezi z rokom, do katerega mora proizvajalec in/ali priglašeni organ hraniti vso dokumentacijo, spremeni dolžino obdobja, kot je predvideno v modulih;
- (c) podrobneje opredeli izbiro proizvajalca o tem, ali preskuse izvaja pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec;
- (d) kjer se izvaja preverjanje proizvoda, opredeli izbiro proizvajalca glede izvedbe pregledov in preizkusov za pregled skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami, in

sicer ali s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi;

- (e) certifikatu o ES-pregledu tipa določi čas veljavnosti;
 - (f) glede certifikata o ES-pregledu tipa določi ustrezne informacije, da se ocena skladnosti in nadzor med uporabo lahko vključita v certifikat ali njegove priloge;
 - (g) zagotovi različne ureditve glede obveznosti priglašene organa za obveščanje svojih priglasitvenih organov;
 - (h) če priglašeni organ izvaja redne revizije, določi, kako pogosto se izvajajo.
6. Pri uporabi modulov iz odstavka 1 in kjer je to potrebno in ustrezno, mora zakonodajni instrument:
- (a) pri izvajanju pregleda in/ali preverjanja proizvoda določiti zadevni proizvod, primerne preizkuse, ustrezne programe vzorčenja, operativne značilnosti statistične metode, ki jo je treba uporabiti, in ustrezne ukrepe, ki jih mora sprejeti priglašeni organ in/ali proizvajalec;
 - (b) pri opravljanju ES-pregleda tipa določiti ustrezen način (tip proizvodnje, tip oblikovanosti, tip proizvodnje in oblikovanosti) ter potrebne vzorce.
7. Na voljo mora biti pritožbeni postopek proti sklepom priglašene organa.

Člen 5

Izjava ES o skladnosti

Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti zahteva izjavo proizvajalca o dokazu, da proizvod izpolnjuje pogoje („izjava ES o skladnosti“), zakonodaja zagotavlja, da se pripravi ena izjava, ki upošteva vse akte Skupnosti, veljavne za proizvod, in vsebuje vse informacije, potrebne za določitev usklajevalne zakonodaje Skupnosti, na katero se izjava nanaša, ter sklice na objavo zadevnih aktov.

Člen 6

Ugotavljanje skladnosti

1. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti zahteva ugotavljanje skladnosti, lahko določa, da ugotavljanje izvedejo javni organi, proizvajalci ali priglašeni organi.

2. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa, da ugotavljanje skladnosti izvajajo javni organi, potem določa, da organi za ugotavljanje skladnosti, na katere se javni organi opirajo glede tehničnega ocenjevanja, morajo izpolnjevati enaka merila, kot so v tem sklepu določena za priglašene organe.

Člen 7

Referenčne določbe

Referenčne določbe za usklajevalno zakonodajo Skupnosti za proizvode so navedene v Prilogi I.

Člen 8

Razveljavitev

Sklep 93/465/EGS se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljen sklep se štejejo za sklicevanja na ta sklep.

V Strasbourgu, 9. julija 2008

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

J.-P. JOUYET

PRILOGA I

REFERENČNE DOLOČBE ZA USKLAJEVALNO ZAKONODAJO SKUPNOSTI ZA PROIZVODE

Poglavje R1

Opredelitev pojmov

Člen R1

Opredelitev pojmov

Za namene [tega akta] se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
2. „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo na trgu Skupnosti;
3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da proizvod na trg;
7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;
9. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES na podlagi predloga, ki ga je pripravila Komisija v skladu s členom 6 te direktive;
10. „akreditacija“ ima pomen iz Uredbe (ES) št. 765/2008;
11. „nacionalni akreditacijski organ“ ima pomen iz Uredbe (ES) št. 765/2008;
12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, sistema, osebe ali organa izpolnjene;

13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;
14. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
15. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
16. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ki zagotavlja njegovo namestitve;
17. „usklajevalna zakonodaja Skupnosti“ pomeni zakonodajo Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

Poglavje R2

Obveznosti gospodarskih subjektov

Člen R2

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih proizvodov na trg zagotovijo, da so ti bili načrtovani in izdelani v skladu z zahtevami, ki so določene v ... [sklicevanje na ustrezni del zakonodaje].
2. Proizvajalci morajo izdelati zahtevano tehnično dokumentacijo in izvesti ali pa določiti izvedbo veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti.

Če je bilo s tem postopkom že dokazano, da proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo o skladnosti ES in pritrđijo oznako skladnosti.
3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo ES o skladnosti za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
4. Proizvajalci zagotavljajo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije. Treba je upoštevati spremembe pri oblikovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij glede skladnosti proizvoda.

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov pregledujejo vzorce trženih proizvodov, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih proizvodih označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element; v primeru, da je velikost ali narava proizvoda tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali spremni listini.

6. Proizvajalci navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu; v primeru da to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali spremni listini. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen R3

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalci lahko s pisnim pooblastilom določijo pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena [R2] in izdelovanje tehnične dokumentacije niso naj ne bodo del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo omogoča pooblaščenemu zastopniku, da opravi vsaj naslednje naloge:

- (a) za nacionalne nadzorne organe imeti na voljo izjavo ES o skladnosti in tehnično dokumentacijo za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja];
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotoviti vse potrebne informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti proizvoda;

- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodelovati pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi v okviru njihovih pooblastil.

Člen R4

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Skupnosti le proizvode skladne z zakonodajo.

2. Preden dajo proizvod na trg uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izdelal ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da imajo proizvodi zahtevano(-e) oznako(-e) skladnosti in da so opremljeni z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec spoštoval zahteve iz člena [R2(5) in (6)].

Če uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], lahko proizvod da na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, uvoznik prav tako o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu; v primeru da to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali listini, ki spremlja proizvod.

4. Uvozniki zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne vplivajo negativno na skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

6. Proizvajalci, kadar se glede na tveganja, ki jih predstavlja proizvod, šteje, da je zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov tu ustrezno, pregledujejo vzorce trženih proizvodov, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki imajo za določeno obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] na vpogled izvod izjave ES o skladnosti ter jo na zahtevo predložijo organom za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo tem organom.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen R5

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji morajo delovati s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost vseh proizvodov, ki jih dajo na trg, z ustreznimi zahtevami.

2. Preden dajo proizvod na trg, morajo distributerji preveriti, ali imajo proizvodi zahtevano(-e) oznako(-e) skladnosti in ali so opremljeni z zahtevanimi dokumenti, navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki v državi članici, kjer se proizvod da na trg, brez težav razumejo, ter ali je proizvajalec/uvoznik upošteval zahteve iz člena [R2(5) in (6)] in člena [R4(3)].

Če distributer meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], lahko proizvod da na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, distributer prav tako o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne vplivajo negativno na skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, distributerji prav tako takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen R6

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se obravnava kot proizvajalec za namene tega ... [akt] in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena [R2], če da na trg proizvod pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že na trgu, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev.

Člen R7

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organom za nadzor trga za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili proizvod.

Poglavje R3

Skladnost proizvoda

Člen R8

Domneva skladnosti

Za proizvode, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se šteje, da so v skladu z zahtevami, ki jih določajo navedeni standardi ali deli standardov, določeni v ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

Člen R9

Uradno nasprotovanje harmoniziranim standardom

1. Če država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard v celoti ne izpolnjuje zahtev, ki jih zajema in ki so določene v ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], Komisija ali zadevna država članica zadevo predloži odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES, ter predloži svoje argumente. Odbor po posvetovanju s pristojnimi evropskimi organi za standardizacijo nemudoma da svoje mnenje.

2. Glede na mnenje odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklicevanja na zadevni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Komisija obvesti zadevni evropski organ za standardizacijo in, če je to potrebno, zahteva spremembo zadevnih harmoniziranih standardov.

Člen R10

Izjava ES o skladnosti

1. V izjavi ES o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

2. Izjava ES o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi III Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, vsebovati elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se redno ažurira. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se proizvod da na trg ali je dostopen na tem trgu.

3. Proizvajalec z izdelavo izjave ES o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost proizvoda.

Člen R11

Splošna pravila za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen R12

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE mora biti vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Če to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave proizvoda, mora biti oznaka nameščena na embalažo in na spremene dokumente, če zadevna zakonodaja predpisuje takšne dokumente.

2. Oznaka CE mora biti nameščena, preden je proizvod dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, če takšen organ sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali pa jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

4. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in začnejo ustrezne postopke v primeru nepravilne rabe oznake CE. Države članice uvedejo kazni za kršitve, vključno s kazenskimi sankcijami resnih kršitev. Te kazni so sorazmerne glede na resnost kršitve ter predstavljajo učinkovita sredstva, ki odvrtaajo od nepravilne rabe.

Poglavje R4

Priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti

Člen R13

Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o pooblaščenih organih za izvajanje ugotavljanja skladnosti tretjih strank v skladu s ... [akt].

Člen R14

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitvene organe, ki so pristojni za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ugotavljanje skladnosti in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov ter za izpolnjevanje zahtev iz člena [R20].

2. Države članice lahko odločijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu in v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.

3. Če priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri ugotavljanje skladnosti, priglasitev ali spremljanje v skladu z odstavkom 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti ta organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena [R15(1) do (6)]. Poleg tega mora takšen organ imeti svojo ureditev, s katero pokriva obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglašeni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo organ iz odstavka 3.

Člen R15

Zahteve za priglasitvene organe

1. Priglasitveni organ je treba ustanoviti tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ mora biti organiziran tako, da vsak sklep o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejme pristojna(-e) oseba(-e), ki je(so) različna(-e) od tistih, ki so izvedle ocenjevanje.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ mora imeti na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje njegovih nalog.

Člen R16

Obveznosti informiranja priglasitvenih organov

Države članice obvestijo Komisijo o svojih nacionalnih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašenih organov ter kakršne koli spremembe teh informacij.

Komisija poskrbi, da so informacije javno dostopne.

Člen R17

Zahteve za priglašene organe

1. Za namene priglasitve mora organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjevati zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovne organizacije ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, se lahko, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov, šteje kot takšen organ.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo biti oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci proizvoda, ki ga ocenjujejo, niti pooblašteni zastopniki katere koli izmed teh strank. To ne sme izključevati uporabe ocenjenih proizvodov, nujnih za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe proizvodov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo neposredno sodelovati pri oblikovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, trženju, uporabi ali vzdrževanju teh proizvodov niti zastopati strank, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sme sodelovati pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njegovi neodvisni presoji ali integriteti glede njegovih dejavnosti ocenjevanja, za katere je priglšen. To velja še posebej za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotavljajo, da dejavnosti hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in zahtevano tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo sodbo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, ki so zainteresirane za rezultate teh dejavnosti.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so dodeljene takšnemu organu z ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] in za katere je bil priglšen, bodisi da te naloge izvede sam organ za ugotavljanje skladnosti bodisi da so izvedene v njegovem imenu in pod njegovo odgovornostjo.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora imeti vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je priglšen, na razpolago potrebne:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog za ugotavljanje skladnosti;
- (b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednosti in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Vpeljano mora imeti ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, izvedenimi kot priglšeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Imeti mora potrebna sredstva za izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti v ustrezni obliki, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, mora imeti:

- (a) temeljito tehnično in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti za ustrezno delovno področje, za katerega je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglšen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanja, ki ga izvajajo, in ustrezna pooblastila za izvedbo ugotavljanja skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev o veljavnih harmoniziranih standardih ter o ustreznih določbah usklajevalne zakonodaje Skupnosti in ustreznih izvedbenih predpisih;
- (d) sposobnost, ki je potrebna za pripravo certifikatov, zapisov in poročil za dokazilo, da je bilo ocenjevanje izvedeno.

8. Zagotovljena mora biti nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja za ocenjevanje.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja za ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti ne sme biti odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali od rezultatov takšnih ocenjevanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti mora skleniti zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k upoštevanju poklicne skrivnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri izvajanju nalog po ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] ali kateri koli določbi nacionalnega prava, ki to zakonodajo uveljavlja, razen v odnosu do pristojnih upravnih organov države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Varovati je treba lastniške pravice.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglšenega organa, ustanovljene po ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, ali zagotavljajo, da je njihovo osebje za ocenjevanje obveščeno o teh dejavnostih ter da se upravne odločbe in dokumenti, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, uporabljajo kot splošne smernice.

Člen R18

Domneva skladnosti

Če organ za ugotavljanje skladnosti lahko dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se predpostavlja, da ustreza zahtevam iz člena [R17], v kolikor ustrezni harmonizirani standardi izpolnjujejo te zahteve.

Člen R19

Uradno nasprotovanje harmoniziranim standardom

Če država članica ali Komisija uradno nasprotuje harmoniziranim standardom, navedenim v členu [R18], obveljajo določbe člena [R9].

Člen R20

Hčerinska podjetja in podizvajalci priglašanih organov

1. Če priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali je za pomoč zaprosil hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena [R17], in o tem obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci in hčerinska podjetja ne glede na sedež podjetja.
3. Izvajanje ali podpogodba s hčerinskim podjetjem je možna samo s soglasjem stranke.
4. Priglašeni organi imajo za priglasitveni organ na voljo ustrezne dokumente, ki se nanašajo na ugotavljanje kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter na delo, ki ga je podizvajalec ali hčerinsko podjetje opravilo na podlagi ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje].

Člen R21

Akreditirani interni organi

1. Dejavnosti za ugotavljanje skladnosti za podjetje, katerega del je, lahko izvede akreditiran interni organ z namenom izvršitve postopkov, opisanih v [Priloga II – modul A1, A2, C1 ali C2]. Ta organ mora biti ločen in samostojen del podjetja in ne sme sodelovati pri oblikovanju, proizvodnji, dobavi, montaži, uporabi ali vzdrževanju proizvodov, ki jih ocenjuje.
2. Akreditiran interni organ ustreza naslednjim merilom:
 - (a) akreditiran mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008;
 - (b) organ in njegovo osebje morajo biti organizacijsko razpoznavni in znotraj matične organizacije uporabljati metode sporočanja, ki zagotavljajo in dokazujejo njihovo nepristranskost zadevnemu akreditacijskemu organu;
 - (c) organ in osebje ne smejo biti odgovorni za obliko, proizvodnjo, dobavo, montažo, delovanje ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, ter ne smejo sodelovati pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti glede njihovih dejavnosti ocenjevanja;
 - (d) organ nudi svoje storitve izključno podjetju, katerega del je.
3. Akreditirani interni organ ni priglašen državam članicam ali Komisiji, vendar mora podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ na zahtevo informacije o njegovi akreditaciji posredovati priglasitvenemu organu.

Člen R22

Zahteva za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži zahtevo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri je ustanovljen.

2. Zahtevi mora biti priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in proizvod ali proizvodi, za katere organ trdi, da je pristojen, ter tudi certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga je izdal nacionalni akreditacijski organ, ki je bilo uspešno na strokovnem vrednotenju, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena [R17] tega ... [akt].

3. Če zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more zagotoviti certifikata o akreditaciji, predloži priglasitvenemu organu vsa potrebna dokumentarna dokazila za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena [R17].

Člen R23

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena [R17].
 2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
 3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni proizvod ali proizvode ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
 4. Če obvestilo ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena [R22(2)], mora priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam priskrbeti dokumentirane dokaze, ki potrjujejo kompetence organa za ugotavljanje skladnosti, in vpeljane ukrepe, ki zagotavljajo, da bo organ pod rednim nadzorom in bo izpolnjeval zahteve, določene v členu [R17].
 5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, če Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.
- Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene tega ... [akt].
6. Komisija in druga države članice so obveščene o kakršnih koli nadaljnjih zadevnih spremembah priglasitve.

Člen R24

Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov

1. Komisija dodeli priglasitvenemu organu identifikacijsko številko.

Dodeli samo eno takšno številko, četudi je organ priglašen v skladu z različnimi akti zakonodaje Skupnosti.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih po tem ... [akt], vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi redno posodabljanje tega seznama.

Člen R25

Spremembe priglasitve

1. Če priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena [R17] ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, razveljavi ali preklicuje priglasitev, če je to primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja zahtev ali nespoštovanja dolžnosti. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, razveljavitve ali preklica priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica, ki priglašuje, sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdela drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo organom, ki priglašujejo in nadzirajo trg.

Člen R26

Spodbijanje pristojnosti priglašanih organov

1. Komisija mora preiskati vse primere, pri katerih obstaja dvom ali pri katerih je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene organa ali glede stalnega izpolnjevanja zahtev in odgovornosti priglašene organa.

2. Država članica, ki priglašuje, na zahtevo posreduje Komisiji vse informacije, ki se nanašajo na osnovo za priglasitev ali vzdrževanje pristojnosti zadevnega organa.

3. Komisija zagotovi, da so vse informacije občutljive narave, pridobljene med njeno preiskavo, obravnavane zaupno.

4. Če Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico, ki priglašuje, in od nje zahteva, da po potrebi sprejme korektivne ukrepe, vključno z preklicem priglasitve.

Člen R27

Operativne obveznosti priglašanih organov

1. Priglašeni organi morajo izvajati ocenjevanja skladnosti v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so določeni v ... [sklicevanje na ustrezni del zakonodaje].

2. Ocenjevanje skladnosti se izvede sorazmerno tako, da se izogne nepotrebni obremenitvi gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem morajo kljub temu spoštovati raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost proizvoda glede na določbe tega ... [akt].

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ni izpolnil zahtev, določenih v ... [ustrezni del zakonodaje] ali ustreznih harmoniziranih standardih ali tehničnih specifikacijah, mora od proizvajalca zahtevati, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne sme izdati certifikata o skladnosti.

4. Če med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da proizvod ni več skladen, mora od proizvajalca

zahtevati, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi razveljaviti ali preklicati certifikat.

5. Če korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, mora priglašeni organ omejiti, razveljaviti ali preklicati kakršne koli certifikate, če je to primerno.

Člen R28

Obveznost informiranja za priglašene organe

1. Priglašeni organi morajo obvestiti priglasitveni organ o:

- (a) vsaki zavrtnitvi, omejitvi, razveljavitvi ali preklicu certifikatov;
- (b) okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje za priglasitev;
- (c) katerem koli zahtevku o informacijah v zvezi z opravljenimi dejavnostmi na področju ugotavljanja skladnosti, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga;
- (d) dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci (na zahtevo priglasitvenega organa).

2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru tega ... [akt] ter ki izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake proizvode, zagotavljajo pomembne informacije o zadevah v zvezi s pozitivnimi ali negativnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen R29

Izmenjava izkušenj

Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen R30

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, ki so bili priglašeni v okviru ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje Skupnosti] ter pravilno delovanje v obliki ... [sektorskih ali medsektorskih] skupin priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedenih skupin, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

Poglavje R5**Zaščitni postopki**

Člen R31

Postopek za obravnavo tveganih proizvodov na nacionalni ravni

1. Če so organi za nadzor trga ene države članice ukrepali v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali če utemeljeno menijo, da proizvod, ki ga vključuje ta ... [akt], ogroža zdravje, varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, ki so določeni v tem ... [akt],

izvedejo vrednotenje zadevnega proizvoda glede izpolnjevanja vseh zahtev, ki so določene s tem ... [akt]. Zadevni gospodarski subjekti morajo zagotoviti vse potrebno za sodelovanje z organi za nadzor trga.

Če med vrednotenjem organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod ne izpolnjuje zahtev, ki jih določa ta ... [akt], od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da proizvod izpolni te zahteve, ali pa proizvod umaknejo s trga ali ga odpokličejo v roku, ki je določen glede na stopnjo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem obvestijo ustrezni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Če organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje presega nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in o ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje vseh primernih korektivnih ukrepov glede proizvoda, ki ga je dal na trg po vsej Skupnosti.

4. Če gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejevanje proizvoda na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo s trga.

Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o takih ukrepih.

5. Informacije iz odstavka 4 morajo vsebovati vse natančne podatke, še zlasti podatke, potrebne za določanje neskladnega proizvoda, poreklo proizvoda, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvajanih nacionalnih ukrepov kakor tudi stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti organi za nadzor trga navedejo, ali je do neizpolnjevanja prišlo iz naslednjih vzrokov:

(a) proizvod ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z ogrožanjem zdravja ali varnosti ali drugimi vidiki zaščite javnega interesa in so določeni v tem ... [akt];

(b) pomanjkljivosti pri harmoniziranih standardih iz [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] kot je domneva o skladnosti.

6. Države članice, ki niso tiste, ki so začele postopek, morajo nemudoma obvestiti Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in ostalih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega proizvoda; v primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom pa morajo predložiti svoje razloge.

7. Če v obdobju ... [navesti obdobje] po prejemu informacij iz odstavka 4 ni vložen noben ugovor s strani države članice ali Komisije

glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je ukrep upravičen.

8. Države članice morajo zagotoviti takojšnje izvajanje ustreznih restriktivnih ukrepov v zvezi z zadevnim proizvodom, na primer umik proizvoda s tržišča.

Člen R32

Zaščitni postopek Skupnosti

1. Če so glede izvajanja postopka iz člena [R31(3) in (4)] vloženi ugovori zoper nacionalni ukrep države članice ali če Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Skupnosti, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznim(-i) gospodarskim(-i) subjektom(-i) ter nadaljuje z oceno nacionalnega ukrepa. Na podlagi izidov te ocene Komisija odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija sklep naslovi na vse države članice in jim ga nemudoma posreduje, prav tako tudi zadevnim(-emu) gospodarskim(-emu) subjektom(-u).

2. Če se nacionalni ukrep ne šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se neskladni proizvod umakne z njihovih trgov, in o tem obvestijo Komisijo. Če se nacionalni ukrep šteje kot neupravičen, zadevna država članica preklicje ukrep.

3. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen in je neskladnost proizvoda posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz [člena R31(5)(b)], mora Komisija obvestiti ustreznega evropskega organa (organe) za standardizacijo in zadevo predložiti odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES. Odbor se mora posvetovati z ustreznim evropskim organom (organi) za standardizacijo in brez odlašanja predložiti mnenje.

Člen R33

Skladni proizvodi, ki vseeno predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Če država članica ugotovi, da po izvedbi vrednotenja iz člena [R31(1)] proizvod, čeprav skladen s tem ... [akt], predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali ogroža druge vidike zaščite javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni proizvod takrat, ko je dan v promet, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa proizvod umakne s trga ali ga odpokliče v obdobju, razumnem glede na naravo tveganja, ki ga lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov glede proizvoda, ki ga je dal na trg po vsej Skupnosti.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Informacije morajo biti natančne, zlasti morajo biti navedeni podatki za identifikacijo zadevnega proizvoda, poreklo in dobavna veriga proizvoda, vrsta tveganja ter vrsta in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim(-i) gospodarskim(-i) subjektom(-i) ter nadaljuje z vrednotenjem nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov vrednotenja, Komisija odloči, l ali je ukrep upravičen ali ne, in, če je to potrebno, predlaga ustrezne ukrepe.

5. Komisija sklep naslovi na vse države članice in jim ga nemudoma posreduje, prav tako tudi zadevnim(-emu) gospodarskim(-emu) subjektom(-u).

Člen R34

Ukrepi v zvezi s formalno neskladnostjo

1. Brez poseganja v člen [R31] država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da neskladnost odpravi, če ugotovi enega od naslednjih dejstev:

- (a) oznake skladnosti so bile nameščene tako, da sta kršena člena [R11] in [R12];
- (b) oznaka skladnosti ni bila nameščena;
- (c) izjava ES o skladnosti ni bila izdelana;
- (d) izjava ES o skladnosti ni bila pravilno izdelana;
- (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna.

2. Če se neizpolnjevanje iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse primerne ukrepe za omejevanje ali prepoved dajanja na trg proizvoda ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

PRILOGA II

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Modul A

Notranja kontrola proizvodnje

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul A1

Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov, ki jih izvede priglašeni organ, so postopki ugotavljanja skladnosti, pri katerih proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja.

Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Preskusi proizvodov

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Na proizvajalčevo izbiro izvaja preskuse pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul A2

Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov, ki jih izvede priglašeni organ, so postopki ugotavljanja skladnosti, pri katerih proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Preskusi proizvodov

Na proizvajalčevo izbiro, pooblaščen interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da preveri kakovost notranjega preskušanja proizvodov, pri čemer se med drugim upošteva tehnološka zahtevnost proizvodov in količina proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem v promet izvede pregled in primerne preskuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda, katerega sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ali podobne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je namenjen presoji, ali se proizvodni proces proizvoda izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti proizvoda.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul B***ES-pregled tipa**

1. ES-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično oblikovanje proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična oblikovanost proizvoda izpolnjuje zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanj veljajo.
2. ES-pregled tipa se lahko izvede na naslednje načine:
 - pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, popolnega proizvoda (tip proizvodnje),
 - ugotavljanje ustreznosti tehničnega oblikovanja proizvoda s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje in tipa oblikovanosti),
 - ugotavljanje ustreznosti tehničnega oblikovanja proizvoda s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip oblikovanosti).
3. Proizvajalec vloži vlogo za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
 - splošni opis proizvoda,
 - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
 - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
 - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preskusih,
- vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa,
- dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli ustrezne dokumente, ki so se uporabljali, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezen laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:
- za proizvod:
- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega oblikovanja proizvoda;
- za vzorec(-e):
- 4.2 preveri, ali je (so) bil(-i) vzorec(-i) proizveden(-i) v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili oblikovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in tudi elemente, ki so bili oblikovani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev pri ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, te res upošteval;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde in/ali tehnične specifikacije preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve zakonodajnega instrumenta;
- 4.5 se dogovori s proizvajalcem za mesto, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o oceni, ki vsebuje dejavnosti, kot se izvajajo v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Ne glede na obveznosti do priglašene oblasti lahko priglašeni organ objavi vsebino poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Če tip izpolnjuje zahteve posebnega zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za zadevni proizvod, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje (če so) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa in ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost proizvoda z bistvenimi zahtevami zakonodajnega instrumenta ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu tipa in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglašeni organom seznam zavrjenih, začasno opuščeni ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrjenih, začasno opuščeni ali drugače omejenih certifikatih o ES-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ ima izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

9. Proizvajalec da nacionalnim organom izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul C

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 3.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 3.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul C1

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov so del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami posebnega zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preskusi proizvodov

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Po zbiru proizvajalca preskuse izvede bodisi pooblaščen interni organ bodisi je za izvedbo teh preskusov odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul C2

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami posebnega zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preskusi proizvodov

Na proizvajalčevo izbiro pooblaščen interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da preveri kakovost notranjega preskušanja proizvodov, pri čemer se med drugim upošteva tehnološka zahtevnost proizvodov in količina proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda, katerega sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ali podobne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces zadevnega proizvoda izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti proizvoda.

Če preskuse izvede priglašeni organ, mora proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namestiti identifikacijsko številko priglašenega organa.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul D***Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki veljajo zanje.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

3.2 S sistemom kakovosti se zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priložnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje drugega odstavka točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor s strani priglašene organa

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obiše. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
- dokumentacijo iz točke 3.1,
 - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
 - odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrnutih, umaknjenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul D1

Zagotavljanje kakovosti proizvodnje

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
 - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
 - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preizkusih.
3. Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
4. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 5 ter je nadzorovan v skladu s točko 6.

5. Sistem kakovosti

5.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

5.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

- 5.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 5.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

6. Nadzor s strani priglašenega organa

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 6.2 Proizvajalec priglašeni organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 6.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.

- 6.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

8. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- spremembo iz točke 5.5, kot je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenemu organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul E***Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vložijo vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priložnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje drugega odstavka točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor s strani priglašenege organa

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
 - dokumentacijo sistema kakovosti,
 - zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 3.1,

- spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
 - določbe in poročila priglašene organa iz tretjega pododstavka točke 3.5 ter iz točk 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul E1

Zagotavljanje kakovosti za nadzor in preskušanje končnega proizvoda

1. Zagotavljanje kakovosti za pregled in preskušanje končnega proizvoda sta postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
 - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
 - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
 - poročila o preizkusih.
3. Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
4. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 5 ter je nadzorovan v skladu s točko 6.

5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti ter
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 5.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

- 5.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 5.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

6. Nadzor s strani priglašene organa

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo sistema kakovosti,
 - tehnično dokumentacijo iz točke 2,
 - zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 6.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 6.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

8. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- spremembo iz točke 5.5, kot je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrženih, začasno opušenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul F

Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1. in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami se po presoji proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4, ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda

- 4.1 Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo primerni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) standardu (-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti za pregled 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

5. Statistično preverjanje skladnosti

- 5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita homogenost vsakega proizvedenega lota, ter predloži svoje proizvode za preverjanje v obliki homogenih lotov.

- 5.2 Iz vsakega lota se odvzame naključni vzorec v skladu z zahtevami iz zakonodajnega instrumenta. Vsi vzorčni proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta in določi, ali se lot sprejme ali zavrne. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 5.3 Če je lot sprejet, se odobrijo vsi proizvodi iz lota, razen tisti proizvodi iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

- 5.4 Če se lot zavrne, mora priglašeni organ ali pristojni organ sprejeti ustrezne ukrepe, da prepreči vpeljavo tega lota v promet. Če so zavrnitve lotov pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
 - 6.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
 - 6.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na proizvode tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode med proizvodnim procesom.
8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne rabi izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

Modul F1

Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda

1. Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 6.1. in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, s čimer preveri skladnost proizvodov z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti s temi zahtevami se po presoji proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 5, ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi, kot je določeno v točki 6.

5. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda.

5.1 Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

6. Statistično preverjanje skladnosti

6.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom zagotovi homogenost vsakega proizvedenega lota, ter predloži svoje proizvode za preverjanje v obliki homogenih lotov.

6.2 Iz vsakega lota se odvzame naključni vzorec v skladu z zahtevami iz zakonodajnega instrumenta. Vsi vzorčni proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo, in določi, ali se lot sprejme ali zavrne. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

6.3 Če je lot sprejet, se odobrijo vsi proizvodi iz lota, razen tisti proizvodi iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

Če je lot zavržen, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje v promet tega lota. Če so zavrnitve lotov pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 5 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na proizvode tudi identifikacijsko številko tega organa.

8. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode med proizvodnim procesom.
9. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne rabi izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 3 in 6.1.

Modul G

Skladnost na podlagi preverjanja enote

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni proizvod, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali jih da izvesti, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

Modul H

Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
 2. Predelovalne dejavnosti
- Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za oblikovanje, proizvodnjo ter pregled in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.
3. Sistem kakovosti
 - 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije proizvodov, ki bodo proizvedeni. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
 - splošni opis proizvoda,
 - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
 - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
 - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preskusih,

- dokumentacijo o sistemu kakovosti ter
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov,
- tehničnih specifikacij oblikovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvode,
- tehnik nadzora oblikovanja in preverjanje oblikovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri oblikovanju proizvodov, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti oblikovanja in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor s strani priglašene organa
 - 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
 - 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za oblikovanje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
 - zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
 - 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
 - 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskus proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.
5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
 - 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
 - 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.
6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
 - tehnično dokumentacijo iz točke 3.1,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1,
 - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
 - odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenemu organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul H1***Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda oblikovanja**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda oblikovanja je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za oblikovanje, proizvodnjo ter pregled in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 5. Ustreznost tehničnega oblikovanja proizvodov se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vložil vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov,
- tehničnih specifikacij oblikovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvode,
- tehnik nadzora oblikovanja in preverjanje oblikovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri oblikovanju proizvodov, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti oblikovanja in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

- 3.6 Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

4. Pregled projektiranja

- 4.1 Vloga za pregled oblikovanja vloži proizvajalec pri priglašenem organu iz točke 3.1.

- 4.2 Vloga omogoča razumevanje oblikovanja, proizvodnje in delovanja proizvoda ter oceno skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo. Program vključuje:

- ime in naslov proizvajalca,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje in delovanje proizvoda; Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
 - splošni opis proizvoda,
 - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,

- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
 - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
 - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preskusih,
 - dodatna dokazila o ustreznosti tehničnega oblikovanja. Ta dokazila navajajo dokumente, ki so se uporabljali, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti, ter vključujejo, če je potrebno, rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
- 4.3 Priglašeni organ pregleda vlogo in, če oblikovanje izpolnjuje določbe zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvod, proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu oblikovanja. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje (če so) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega oblikovanja. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušenim tipom ter po potrebi omogoči nadzor med uporabo.

Če oblikovanje ne izpolnjuje veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu oblikovanja in ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

- 4.4 Priglašeni organ odobri kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreno oblikovanje ne izpolnjuje več veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu oblikovanja, o kakršnih koli spremembah odobrenega oblikovanja, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami zakonodajnega instrumenta in s pogoji veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu oblikovanja, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o ES-pregledu oblikovanja.

- 4.5 Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu oblikovanja in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglašeni organom seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatih o ES-pregledu oblikovanja ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledu oblikovanja in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o ES-pregledu oblikovanja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo izvod certifikata o ES-pregledu oblikovanja, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
5. Nadzor s strani priglašene organa
- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za oblikovanje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
 - zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 5.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 5.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskus proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.
6. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 6.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 6.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu oblikovanja.
- Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.
7. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1,
 - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
 - odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.
8. Pooblaščen zastopnik
- Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6 in 7 v svojem imenu in na lastno odgovornost, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

TABELA: POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI V ZAKONODAJI SKUPNOSTI

A. Notranji nadzor proizvodnjen	B. Pregled tipa	G. Preverjanje enote	H. Popolno zagotavljanje kakovosti
<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — hrani tehnično dokumentacijo na razpolago nacionalnim organom 	<p>Proizvajalec predloži priglašenemu organu</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehnično dokumentacijo — dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja — vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo (po potrebi) <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preverja skladnost z bistvenimi zahtevami — pregleduje tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega oblikovanja — Za vzorce: po potrebi izvaja preskuse — izdaja certifikate o ES-pregledu tipa 	<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — predloži tehnično dokumentacijo 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje — predloži tehnično dokumentacijo <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti <p>H1.</p> <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preverja skladnost oblikovanja (*) — izdaja certifikate o ES-pregledu tipa (*)

OBLIKOVANJE

PROIZVODNJA	A. Proizvajalec — razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	C. Skladnost s tipom	D. Zagotavljanje kakovosti proizvoda	E. Zagotavljanje kakovosti proizvoda	F. Preverjanje proizvoda		
	A1. Pooblašeni interni organ ali priglášeni organ — preizkusi na specifičnih vidikih proizvoda ⁽¹⁾	C1. Pooblašeni interni organ ali priglášeni organ — preizkusi na specifičnih vidikih proizvoda ⁽¹⁾	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — predloži proizvod — razglasi skladnost — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost — pritrди zahtevano oznako skladnosti
	A2. — preverjanje proizvoda v naključnih presledkih ⁽⁴⁾	C2. — preverjanje proizvoda v naključnih presledkih ⁽⁴⁾	Priglášeni organ — odobri sistem kakovosti — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti	D1. Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	E1. Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	F1. Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Priglášeni organ — preveri skladnost z bistvenimi zahtevami — izdaja certifikate o skladnosti

⁽¹⁾ Dodatne zahteve, ki se lahko uporabijo v sektorski zakonodaji.

⁽²⁾ Z izjemo točke 7.3 in zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

⁽³⁾ Z izjemo točk 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 in zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

⁽⁴⁾ Z izjemo zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

PRILOGA III

ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

1. Št. xxxxxx (enotna identifikacijska številka proizvoda):
2. Ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika:
3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (ali monterja):
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda, ki omogoča sledljivost; po potrebi lahko vključuje fotografijo):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Skupnosti:
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Kjer je mogoče, je priglašeni organ ... (ime, številka) ... izvedel ... (opis intervencije) ... in izdal certifikat:
8. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje)

(ime, dejavnost) (podpis)
