

**Odluka (EC) br. 768/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća
od 9. srpnja 2008. godine o općem okviru za stavljanje na
tržište proizvoda i kojom se povlači Odluka Vijeća 93/465/EEC**

(Tekst od važnosti za EEA)

Preveo: Mirko Vuković
Lektorirao: Luka Vukojević

**ODLUKA (EC) br. 768/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA
od 9. srpnja 2008. godine o općem okviru za stavljanje na tržište proizvoda i kojom
se povlači Odluka Vijeća 93/465/EEC**

(Tekst od važnosti za EEA)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

na temelju ugovora kojim je osnovana Europska gospodarska zajednica, a posebno njegova članka 95. i 133.;

na temelju prijedloga Povjerenstva;

uzevši u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾;

nakon savjetovanja s Odborom regija;

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾;

Uzimajući u obzir da je:

(1) Dana 7. svibnja 2003. Povjerenstvo izdalo priopćenje Vijeću i Europskome parlamentu pod naslovom „Poboljšanje primjene smjernica novoga pristupa“. U svojoj rezoluciji ⁽³⁾ od 10. studenog 2003. Vijeće je priznalo važnost novoga pristupa kao prikladna i djelotvorna modela zakonskog uređivanja koji omogućuje tehnološke novine i jača konkurentnost europske industrije te potvrdilo nužnost proširenja primjene njegovih načela na nova područja priznajući istodobno potrebu za jasnijim okvirom za ocjenu sukladnosti, akreditaciju i nadzor nad tržištem.

(2) Ovom se odlukom utvrđuju opća načela i referentne odredbe namijenjene za primjenu sektorskog zakonodavstva kako bi se osigurao suvisao temelj za preradbu ili preoblikovanje toga zakonodavstva. Ova odluka prema tomu čini opći okvir vodoravne naravi za buduće usklađivanje zakonodavnih uvjeta za stavljanje proizvoda na tržište i referentni tekst za postojeće zakonodavstvo.

(3) Ova odluka daje, u obliku referentnih odredaba, definicije i opće obveze gospodarskih subjekata te niz postupaka ocjene sukladnosti iz kojih zakonodavac može odabrati prikladne. Njome se također utvrđuju pravila za oznaku CE. Nadalje dane su referentne odredbe o zahtjevima za tijela za ocjenu sukladnosti o čijoj sposobnosti za provedbu odgovarajućih postupaka ocjene sukladnosti treba službeno obavijestiti Povjerenstvo, te odredbe o postupcima prijavljivanja. Nadalje, ova odluka uključuje referentne odredbe koje se odnose na postupke s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik kako bi se osigurala sigurnost tržišta.

¹ OJ C 120, 16.5.2008, str. 1.

² Mišljenje Europskog parlamenta od 27. Veljače 2008. god. (nije još objavljeno u Službenom Listu) i Odluka Vijeća od 23. Lipnja.

³ OJ C 282, 25.11.2003, str. 3.

(4) Kad god se sastavlja zakonodavstvo koje se odnosi na proizvod na koji se već primjenjuju drugi propisi Zajednice, ti se propisi moraju uzeti u obzir kako bi se osigurala usklađenost cjelokupnoga zakonodavstva koje se odnosi na isti proizvod.

(5) Međutim, posebne sektorske potrebe mogu biti razlog za druga rješenja na zakonskom uređivanju. To je posebno slučaj kad u kojem sektoru već postoje specifični cjeloviti zakonski sustavi, npr. u područjima životinjske i ljudske hrane, kozmetičkih i duhanskih proizvoda, opće organizacije tržišta za poljoprivredne proizvode, zdravlje i zaštitu biljaka, ljudsku krv i tkiva, medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku uporabu ili kad sektorske potrebe zahtijevaju posebnu prilagodbu zajedničkim načelima i referentnim odredbama, kao npr. u područjima medicinskih uređaja, građevnih proizvoda i pomorske opreme. Takve se prilagodbe mogu također odnositi na module utvrđene u dodatku II.

(6) Kad god se sastavlja zakonodavstvo, zakonodavac može u potpunosti ili djelomično odstupiti od općih načela i referentnih odredaba utvrđenih u ovoj odluci zbog specifičnosti dotičnoga sektora. Sva se takva odstupanja trebaju opravdati.

(7) Premda se uključivanje odredaba iz ove odluke u buduće zakonodavstvo ne može zahtijevati zakonom, kolegislatori koji prihvaćaju ovu odluku prihvatili su jasnu političku obvezu koju trebaju poštivati u svakom zakonskom aktu koji spada u područje primjene ove odluke.

(8) U posebnom zakonodavstvu o proizvodima kad god je to moguće treba izbjegavati ulaženje u tehničke pojedinosti, već se treba ograničiti samo na iskazivanje bitnih zahtjeva. Takvo zakonodavstvo treba kad je to prikladno za svrhe iskazivanja detaljnih tehničkih specifikacija upotrebljavati usklađene norme prihvaćene u skladu sa Smjernicom 98/34/EC Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. godine koja utvrđuje postupak za odredbu o obavješćivanju u području tehničkih norma, propisa i pravila o uslugama informacijskog društva ⁽⁴⁾. Ova odluka nadograđuje i dopunjuje normizacijski sustav predviđen tom smjernicom. Međutim, kad to zahtijeva zaštita zdravlja i sigurnost, zaštita potrošača ili zaštita okoliša, drugi aspekti javnog interesa ili jasnoća i praktičnost, u dotičnom se zakonodavstvu mogu propisati detaljne tehničke specifikacije.

(9) Pretpostavka o sukladnosti sa zakonskim odredbama prenesena na sukladnost s usklađenom normom trebala bi poboljšati pozivanje na sukladnost s usklađenim normama.

(10) Države članice ili Povjerenstvo trebali bi imati mogućnost prigovora u slučajevima u kojima usklađene norme ne zadovoljavaju u cijelosti zahtjeve zakonodavstva Zajednice za usklađivanje. Povjerenstvo bi moralo moći odlučiti da ne objavljuje takvu normu. U tu se svrhu Povjerenstvo treba na prikladan način posavjetovati sa sektorskim

⁴ Smjernica OJ L 204, 21.7.1998, str. 37. kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Smjernicom Vijeća 2006/96/EC (OJ L 363, 20.12.2006, str. 81).

predstavnicima i državama članicama prije nego što odbor uspostavljen prema članku 5. Smjernice 98/34/EC dadne svoje mišljenje.

(11) Bitni se zahtjevi trebaju oblikovati dostatno precizno kako bi se stvarale zakonske obveze. Oni trebaju biti formulirani tako da se omogući ocjena sukladnosti s njima čak u slučaju nepostojanja usklađenih norma ili kad proizvođač odabere da neće primjenjivati koju usklađenu normu. Stupanj podrobnosti izričaja ovisit će o značajkama svakoga sektora.

(12) Uspješna provedba zahtijevanoga postupka ocjene sukladnosti omogućuje gospodarskim subjektima da dokažu i mjerodavnim tijelima da osiguraju da proizvodi stavljeni na raspolaganje na tržištu zadovoljavaju primjenjive zahtjeve.

(13) Moduli za postupke ocjene sukladnosti koji se upotrebljavaju u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje bili su prvotno utvrđeni Odlukom vijeća 93/465/EEC od 23. srpnja 1993. godine koja se odnosila na module za različite faze postupaka ocjene sukladnosti i pravila za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE koja su namijenjena za uporabu u smjernicama za tehničko usklađivanje ⁽⁵⁾. Ova odluka zamjenjuje tu odluku.

(14) Potrebno je ponuditi izbor jasnih, razvidnih i suvislih postupaka ocjene sukladnosti ograničujući moguće varijante. Ova odluka predviđa izbor modula koji omogućuju zakonodavcu da u razmjeru s razinom uključena rizika i zahtijevanom razinom sigurnosti odabere postupak od najmanje strogog do najstrožeg.

(15) Za osiguranje međusektorske usklađenosti te radi izbjegavanja *ad hoc* varijanata poželjno je da se postupci koji se upotrebljavaju u sektorskom zakonodavstvu odabiru između modula u skladu s utvrđenim općim kriterijima.

(16) U prošlosti se u zakonodavstvu o slobodnome kretanju roba upotrebljavao skup naziva koji dijelom nisu bili definirani, te su zato bile nužne upute za objašnjenje i tumačenje. Tamo gdje su uvedene zakonske definicije, one se u određenoj mjeri razlikuju izričajem i katkad značenjem, što izaziva poteškoće u njihovu tumačenju i ispravnoj primjeni. Ovom se odlukom zato uvode jasne definicije određenih temeljnih pojmova.

(17) Proizvodi koji se stavljaju na tržište Zajednice trebaju biti u skladu s odgovarajućim primjenjivim zakonodavstvom Zajednice te gospodarski subjekti trebaju biti odgovorni za sukladnost proizvoda u skladu s njihovom odgovarajućom ulogom u opskrbnom lancu kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog interesa kao što je zaštita zdravlja i sigurnost, zaštita potrošača i okoliša te jamstvo poštene konkurencije na tržištu Zajednice.

(18) Od svih se gospodarskih subjekata očekuje da postupaju odgovorno te u potpunosti u skladu s primjenjivim zakonskim zahtjevima kad stavljaju proizvode na tržište ili na raspolaganje na tržištu.

⁵ OJ L 220, 30.8.1993, str. 23

(19) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebaju poduzimati odgovarajuće mjere kako bi osigurali da na raspolaganju na tržištu budu samo proizvodi koji su u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Ovom se odlukom osigurava jasna i razmjerna razdioba obveza koje odgovaraju ulozi svakog subjekta u procesu opskrbe i raspačavanja.

(20) Kako određene zadaće može izvršiti samo proizvođač, potrebno je jasno razlikovati proizvođača od drugih sudionika u opskrbom lancu. Također je potrebno jasno razlikovati uvoznika od raspačavača jer uvoznik uvodi proizvode iz trećih država na tržište Zajednice. Uvoznik treba prema tomu osigurati da ti proizvodi budu u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice.

(21) Proizvođač koji detaljno poznaje konstrukciju i proces proizvodnje najprimjeraniji je za provedbu potpunoga postupka ocjene sukladnosti. Ocjena sukladnosti treba prema tomu ostati isključivo obveza proizvođača.

(22) Potrebno je osigurati da proizvodi iz trećih država koji ulaze na tržište Zajednice zadovoljavaju zahtjeve, a posebno da proizvođači provode prikladne postupke ocjene tih proizvoda. Stoga treba predvidjeti da uvoznici osiguraju da proizvodi koje oni stavljaju na tržište zadovoljavaju primjenjive zahtjeve te da ne stavljaju na tržište proizvode koji nisu u skladu sa zahtjevima ili koji predstavljaju kakav rizik. Iz istih razloga također treba predvidjeti da uvoznici moraju osigurati da su provedeni postupci ocjene sukladnosti i označivanje proizvoda te da dokumentacija koju sastavlja proizvođač bude na raspolaganju za pregled nadzornim tijelima.

(23) Raspačavač stavlja proizvode na raspolaganje na tržištu nakon što ih je proizvođač ili uvoznik stavio na tržište te mora djelovati s dužnom pozornošću kako bi osigurao da njegovo postupanje s proizvodima ne utječe štetno na njihovu sukladnost. Od uvoznika i raspačavača očekuje se da postupaju u skladu s primjenjivim zahtjevima kad stavljaju proizvode na tržište ili na raspolaganje na tržištu.

(24) Smjernica Vijeća 85/374/EEC od 25. srpnja 1985. godine o usklađivanju zakona, propisa i administrativnih propisa država članica koji se odnose na odgovornost za neispravne proizvode ⁽⁶⁾ primjenjuje se između ostalog na proizvode koji nisu u skladu sa zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje. Proizvođači i uvoznici koji su stavili nesukladne proizvode na tržište Zajednice prema toj su smjernici odgovorni za nastale štete.

(25) Kad se proizvod stavlja na tržište, svaki uvoznik treba na proizvodu navesti svoje ime i adresu na kojoj je dostupan. U slučajevima kad veličina i narav proizvoda to ne dopušta, mogu se predvidjeti iznimke. To uključuje slučajeve u kojima bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu kako bi na proizvod stavio svoje ime i adresu.

(26) Svaki gospodarski subjekt koji stavlja proizvod na tržište pod svojim vlastitim imenom ili trgovačkim znakom ili koji preinačuje proizvod tako da to može utjecati na

⁶ Smjernica OJ L 210, 7.8.1985, p. 29. kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Smjernicom Vijeća (OJ L 141, 4.6.1999, p. 20).

sukladnost s primjenjivim zahtjevima treba se smatrati proizvođačem te treba preuzeti obveze proizvođača.

(27) Raspačavači i uvoznici koji su bliže tržištu trebaju biti uključeni u zadaće nadzora nad tržištem koje provode nacionalna tijela te trebaju biti spremni aktivno sudjelovati osiguravajući svim mjerodavnim tijelima sve potrebne podatke koji se odnose na dotični proizvod.

(28) Osiguranje sljedivosti proizvoda kroz cijeli opskrbni lanac pomaže pojednostavnjenju i djelotvornosti nadzora. Djelotvoran sustav sljedivosti olakšava tijelima za nadzor nad tržištem zadaću praćenja gospodarskih subjekata koji su na raspolaganje na tržištu stavili nesukladne proizvode.

(29) Oznaka CE koja pokazuje sukladnost proizvoda vidljiva je posljedica cijeloga postupka koji obuhvaća ocjenu sukladnosti u širem smislu. Opća načela kojima se uređuje stavljanje oznake CE utvrđena su u Uredbi (EC) br. 765/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine koja utvrđuje zahtjeve za akreditaciju i nadzor nad tržištem u svezi sa stavljanjem proizvoda na tržište. U ovoj odluci treba utvrditi pravila koja će se primjenjivati za uporabu te oznake u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje.

(30) Oznaka CE treba biti jedina oznaka sukladnosti koja pokazuje da je proizvod u skladu sa zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje. Međutim, mogu se upotrebljavati i druge oznake pod uvjetom da doprinose poboljšanju zaštite potrošača te da nisu obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje.

(31) Od presudne je važnosti da proizvođačima i korisnicima bude jasno da stavljanjem oznake CE na proizvod proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima i da za to preuzima punu odgovornost.

(32) Kako bi se bolje ocijenila djelotvornost oznake CE i definirale strategije kojima je cilj sprečavanje zlorabe, Povjerenstvo treba nadzirati njihovu primjenu i o tome izvješćivati Europski parlament.

(33) Oznaka CE može imati smisla samo ako se njezinim stavljanjem poštuju uvjeti utvrđeni u pravu Zajednice. Države članice trebale bi prema tomu osigurati ispravnu provedbu tih uvjeta te poduzimati zakonske i druge prikladne mjere protiv kršenja pravila i zlorabe stavljanja oznake CE.

(34) Države članice odgovorne su za osiguranje čvrsta i djelotvorna nadzora nad tržištem na svojem teritoriju te svojim tijelima za nadzor nad tržištem trebaju dodijeliti zadovoljavajuća ovlaštenja i sredstva.

(35) Radi povećanja svijesti o značenju oznake CE Povjerenstvo treba pokrenuti kampanju obavješćivanja usmjerenu prije svega na gospodarske subjekte, potrošače i

sektorske organizacije te na prodajno osoblje koji su najprikladniji kanali za prijenos obavijesti potrošačima.

(36) U određenim okolnostima postupci ocjene sukladnosti koji su propisani primjenjivim zakonodavstvom zahtijevaju sudjelovanje tijela za ocjenu sukladnosti o kojima su države članice službeno obavijestile Povjerenstvo.

(37) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni u sektorskom zakonodavstvu koje trebaju ispunjavati tijela za ocjenu sukladnosti da bi bila prijavljena Povjerenstvu nisu dostatni za osiguranje ujednačene visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela u Zajednici. Bitno je međutim da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na istoj razini i pod uvjetima poštenog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obvezatnih zahtjeva za tijela za ocjenu sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjene sukladnosti.

(38) Kako bi se osigurala ujednačena razina kakvoće u provedbi ocjene sukladnosti, nužno je ne samo utvrditi zahtjeve koje moraju ispunjavati tijela za ocjenu sukladnosti koja žele biti prijavljena nego također usporedno utvrđivati zahtjeve koje moraju ispunjavati tijela koja provode prijavljivanje i druga tijela uključena u ocjenu, prijavljivanje i nadzor nad prijavljenim tijelima.

(39) Sustav utvrđen u ovoj odluci dopunjen je sustavom akreditacije predviđenim Uredbom (EC) br. 765/2008. Budući da je akreditacija važno sredstvo za provjeru sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti, njezina se uporaba treba također poticati za svrhe prijavljivanja.

(40) Ako tijelo za ocjenu sukladnosti dokaže da zadovoljava kriterije utvrđene u usklađenim normama, pretpostavlja se da ono zadovoljava odgovarajuće zahtjeve utvrđene u odgovarajućem sektorskom zakonodavstvu.

(41) Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje predviđa odabir tijela za ocjenu sukladnosti za njegovu primjenu, nacionalna javna tijela u Zajednici trebaju uzimati u obzir razvidnu akreditaciju kako je predviđena Uredbom (EC) br. 765/2008 koja osigurava nužnu razinu povjerenja u potvrde o sukladnosti kao sredstvo kojem se daje prednost u dokazivanju tehničke sposobnosti tih tijela. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da imaju odgovarajuća sredstva za samostalnu provedbu ocjene. U takvim slučajevima, kako bi se osigurala odgovarajuća razina povjerenja u ocjene koje su provela druga nacionalna tijela, ona trebaju osigurati Povjerenstvu i drugim državama članicama potreban dokumentirani dokaz koji pokazuje da vrednovana tijela za ocjenu sukladnosti zadovoljavaju odgovarajuće zahtjeve iz propisa.

(42) Tijela za ocjenu sukladnosti često uzimaju podizvođače ili kćerinske tvrtke za dijelove svojih djelatnosti povezanih s ocjenom sukladnosti. Kako bi se osigurala razina zaštite koja se zahtijeva za proizvode koji se stavljaju na tržište Zajednice važno je da ti podizvođači i kćerinske tvrtke ispunjavaju iste zahtjeve kao i prijavljena tijela u odnosu na obavljanje zadaća na ocjeni sukladnosti. Zato je važno da ocjena sposobnosti i

djelotvornosti tijela koja se prijavljuju uključuje i nadzor nad tijelima koja su već prijavljena te obuhvaća i sve djelatnosti koje provode podizvođači i kćerinske tvrtke.

(43) Nužno je povećati djelotvornost i jasnoću postupka prijavljivanja te ga posebno prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje elektroničkim putem.

(44) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Zajednici, uputno je drugim državama članicama i Povjerenstvu dati mogućnost da iznesu svoje prigovore koji se odnose na prijavljena tijela. Stoga je važno predvidjeti razdoblje tijekom kojeg se sve sumnje ili pitanja koja se tiču sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti mogu objasniti prije početka rada prijavljenoga tijela.

(45) U interesu konkurentnosti posebno je važno da prijavljena tijela primjenjuju module bez stvaranja nepotrebnih opterećenja za gospodarske subjekte. Iz istog razloga te kako bi se osiguralo jednako postupanje prema gospodarskim subjektima, mora se osigurati usklađenost u tehničkoj primjeni modula. To se može najbolje postići odgovarajućim usklađivanjem i suradnjom između prijavljenih tijela.

(46) Kako bi se osiguralo ispravno funkcioniranje procesa potvrđivanja, potrebno je utvrditi određene postupke kao što su razmjena iskustava i podataka između prijavljenih tijela i tijela koja provode prijavljivanje te između prijavljenih tijela.

(47) Zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje već predviđa zaštitni postupak koji se primjenjuje samo u slučaju neslaganja između država članica o mjerama koje poduzima koja država članica. Kako bi se povećala jasnoća i skratilo vrijeme obradbe, potrebno je poboljšati postojeće zaštitne postupke kako bi oni postali što djelotvorniji i kako bi se iskoristilo iskustvo koje postoji u državama članicama.

(48) Postojeći sustav treba dopuniti postupkom prema kojem se zainteresirane strane obavješćuju o budućim mjerama koje su povezane s proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa. Kad se radi o takvim proizvodima, tijelima za nadzor nad tržištem također treba omogućiti da u suradnji s odgovarajućim gospodarskim subjektima djeluju u najranijoj fazi.

(49) Kad se države članice i Povjerenstvo slože da je mjera koju je poduzela koja država članica opravdana, nije potrebno daljnje posredovanje Povjerenstva, osim u slučaju kad se nesukladnost može pripisati nedostacima u kojoj usklađenoj normi.

(50) Zakonodavstvo Zajednice treba uzimati u obzir poseban položaj malih i srednjih poduzeća s obzirom na administrativna opterećenja. Međutim, umjesto predviđanja općih iznimaka i odstupanja za takva poduzeća, što bi moglo navesti na pomisao da su ona ili njihovi proizvodi drugorazredni ili niže kakvoće i što može dovesti do složene pravne situacije pri nadzoru koji provode nacionalna tijela za nadzor nad tržištem, položaj takvih poduzeća treba uzimati u obzir u zakonodavstvu Zajednice kad se utvrđuju pravila za odabir i primjenu najprikladnijih postupaka za ocjenu sukladnosti i obveza koje se

postavljaju za tijela za ocjenu sukladnosti da djeluju na razmjernan način u odnosu na veličinu poduzeća i male serije ili neserijsku narav dotične proizvodnje. Ova odluka osigurava zakonodavcu potrebnu fleksibilnost pri uzimanju u obzir takvog položaja, a da se ne stvaraju nepotrebna specifična i neprikladna rješenja za mala i srednja poduzeća i ne ugrožava zaštita javnog interesa.

(51) Ova odluka utvrđuje odredbe za tijela za ocjenu sukladnosti za obavljanje njihovih funkcija, pri čemu se uzima u obzir poseban položaj malih i srednjih poduzeća i poštuje stupanj strogosti i razina zaštite koja se zahtijeva za proizvode kako bi bili u skladu sa zakonodavnim instrumentima koji se na njih primjenjuju.

(52) U roku od jedne godine od objavljivanja ove odluke u *Službenom listu Europske unije* Povjerenstvo treba predložiti dublju analizu u području oznaka za zaštitu potrošača koja po potrebi treba biti praćena zakonskim prijedlozima.

ODLUČILI SU SLJEDEĆE

Članak 1.

Opća načela

1. Proizvodi koji se stavljaju na tržište Zajednice moraju biti u skladu s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom.
2. Kad stavljaju proizvode na tržište Zajednice, gospodarski subjekti moraju u skladu sa svojom odgovarajućom ulogom u opskrbnom lancu biti odgovorni za sukladnost svojih proizvoda s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom.
3. Gospodarski subjekti moraju biti odgovorni za osiguranje da svi podaci koje oni daju o svojim proizvodima budu točni, potpuni i u skladu s primjenjivim pravilima Zajednice.

Članak 2.

Predmet i područje primjene

Ovom se odlukom utvrđuju zajednički okvir za opća načela i referentne odredbe za sastavljanje zakonodavstva Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje na tržište proizvoda (usklađivanje zakonodavstva Zajednice).

Usklađivanje zakonodavstva Zajednice mora se oslanjati na opća načela utvrđena ovom odlukom i na bitne referentne odredbe dodataka I., II. i III. Ipak, zakonodavstvo Zajednice može odstupati od tih općih načela i referentnih odredaba ako je prikladno uzimati u obzir specifičnosti dotičnog sektora, posebno ako u njem već djeluju sveobuhvatni zakonski sustavi.

Članak 3.

Razina zaštite i javni interesi

1. Usklađeno se zakonodavstvo Zajednice u području zaštite javnog interesa mora ograničiti na utvrđivanje bitnih zahtjeva kojima se određuje razina takve zaštite, a ti se zahtjevi moraju izražavati u smislu rezultata koje treba postići.

Kad ograničavanje na bitne zahtjeve nije moguće ili nije prikladno sa stajališta cilja osiguranja prikladne zaštite potrošača, zaštite javnog zdravlja i okoliša ili drugih aspekata zaštite javnog interesa, u dotičnom zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje mogu se utvrđivati detaljne specifikacije.

2. Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje utvrđuju bitni zahtjevi, njime se mora osigurati pozivanje na usklađene norme prihvaćene u skladu sa Smjernicom 98/34/EC koje moraju izražavati te zahtjeve u tehničkom smislu i koje će same ili povezane s drugim usklađenim normama osiguravati pretpostavku o sukladnosti s tim zahtjevima, pri čemu se zadržava mogućnost da se ta razina zaštite utvrdi drugim sredstvima.

Članak 4.

Postupci ocjene sukladnosti

1. Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje za posebni proizvod zahtijeva provedba ocjene sukladnosti, postupci koje treba upotrebljavati moraju se odabrati između modula utvrđenih i specificiranih u dodatku II. u skladu sa sljedećim kriterijima:

(a) prikladnošću dotičnog modula za taj tip proizvoda;

(b) naravi rizika koji izaziva taj proizvod i mjera u kojoj ocjena sukladnosti odgovara tipu i razini rizika;

(c) kad je obvezatno uključivanje treće strane, potrebom proizvođača da ima mogućnost izbora između osiguranja kakvoće i modula za potvrđivanje proizvoda utvrđenih u dodatku II.;

(d) potrebom da se izbjegne nametanje modula koji bi bili preveliko opterećenje u odnosu na rizike obuhvaćene dotičnim zakonodavstvom.

2. Kad se na proizvod primjenjuje više zakonskih akata Zajednice u području primjene ove odluke, zakonodavac mora osigurati usklađenost između postupaka za ocjenu sukladnosti.

3. Moduli iz stavka 1. moraju se po potrebi primjenjivati na dotični proizvod i u skladu s uputama utvrđenim u tim modulima.

4. Za proizvode izrađene po mjeri i male proizvodne serije moraju se ublažiti tehnički i upravni uvjeti koji se odnose na ocjenu sukladnosti.

5. Kad se primjenjuju moduli iz stavka 1. te kad god su primjenjivi i bitni, zakonskim se instrumentom:

(a) u svezi s tehničkom dokumentacijom mogu zahtijevati dodatni podatci osim onih koji su već utvrđeni u modulima;

(b) može mijenjati razdoblje utvrđeno u modulima koje se odnosi na vrijeme u kojem su proizvođač i/ili prijavljeno tijelo obvezni čuvati neku vrstu dokumentacije;

(c) može specificirati mogućnost da proizvođač odabere hoće li ispitivanja provoditi akreditirano kućno tijelo ili će se provoditi s odgovornošću prijavljenoga tijela koje je odabrao proizvođač;

(d) kad se provodi ovjeravanje proizvoda, može se specificirati mogućnost da proizvođač odabere hoće li se provjere i ispitivanja za provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima provoditi provjerom i ispitivanjem svakoga proizvoda ili ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi;

(e) može predvidjeti razdoblje valjanosti za EC potvrdu o tipnom ispitivanju;

(f) u svezi s potvrdom o EC tipnom ispitivanju može se specificirati da se u tu potvrdu ili u njezine dodatke uključe odgovarajući podatci koji se odnose na upravljanje ocjenom sukladnosti;

(g) mogu se predvidjeti različiti dogovori koji se odnose na obveze prijavljenoga tijela da obavješćuje tijelo koje je provelo njegovo prijavljivanje;

(h) ako prijavljeno tijelo provodi periodične neovisne ocjene, može specificirati njihovu učestalost.

6. Kad se primjenjuju moduli iz stavka 1. i kad god je to primjenjivo i bitno, odgovarajućim se zakonskim instrumentom:

(a) kad se provode provjere i/ili ovjeravanje proizvoda, moraju se odrediti dotični proizvodi, odgovarajuća ispitivanja, odgovarajući programi uzorkovanja, radne značajke statističke metode koje treba primjenjivati i odgovarajuća djelovanja koja treba poduzimati prijavljeno tijelo i/ili proizvođač;

(b) kad se provodi EC tipno ispitivanje, mora se odrediti odgovarajući način (tip konstrukcije, tip proizvodnje, tip konstrukcije i tip proizvodnje) i zahtijevani uzorci.

7. Mora postojati postupak rješavanja prigovora na odluke prijavljenoga tijela.

Članak 5.

EC izjava o sukladnosti

Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje zahtijeva proizvođačeva izjava da je dokazano da su ispunjeni zahtjevi koji se odnose na proizvod (EC izjava o sukladnosti), tim se zakonodavstvom mora osigurati da će biti sastavljena izjava koja se odnosi na zakonske akte Zajednice primjenjive na proizvod koja sadržava sve podatke koji se zahtijevaju za identifikaciju usklađenoga zakonodavstva Zajednice na koje se odnosi ta izjava i daju oznake publikacija dotičnih akata.

Članak 6.

Ocjena sukladnosti

1. Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje zahtijeva ocjena sukladnosti, može se osigurati da tu ocjenu provode javna tijela, proizvođači ili prijavljena tijela.

2. Kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje predviđa da ocjenu sukladnosti provode javna tijela, tim se zakonodavstvom mora osigurati da tijela za ocjenu sukladnosti na koje se te vlasti oslanjaju za tehničku ocjenu moraju zadovoljavati iste kriterije koji su u ovoj odluci utvrđeni za prijavljena tijela.

Članak 7.

Referentne odredbe

Referentne odredbe za zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje koje se odnose na proizvode moraju biti kako su navedene u dodatku I.

Članak 8.

Povlačenja

Ovim se povlači odluka 93/465/EEC.

Upućivanja na povučenu odluku moraju se smatrati upućivanjima na ovu odluku.

Dano u Strasbourgu, 9. srpnja 2008.
Z Europski parlament
Predsjednik
H.G. POTTERING

Za Vijeće
predsjednik

DODATAK I.

REFERENTNE ODREDBE ZA USKLADIVANJE ZAKONODAVSTVA ZAJEDNICE ZA PROIZVODE

Poglavlje R1

Definicije

Članak R1

Definicije

Za potrebe ovoga ... [zakona] primjenjuju se sljedeće definicije

1. „stavljanje za raspolaganje na tržištu“ označuje svaku isporuku proizvoda za raspačavanje, potrošnju ili uporabu na tržištu Zajednice u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
2. „stavljanje na tržište“ označuje prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Zajednice;
3. „proizvođač“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu koja proizvodi proizvod ili koja je oblikovala ili proizvela proizvod i stavlja na tržište proizvod pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;
4. „ovlašteni zastupnik“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu registriranu u Zajednici koju je proizvođač pismeno ovlastio da umjesto njega obavlja određene zadaće;
5. „uvoznik“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu registriranu u Zajednici koja stavlja proizvod iz trećih država na tržište Zajednice;
6. „raspačavač“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu u opskrbnome lancu, različitu od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvode na raspolaganje na tržištu;
7. „gospodarski subjekt“ označuje proizvođača, ovlaštenog zastupnika, uvoznika i raspačavača;
8. „tehnička specifikacija“ označuje dokument koji propisuje tehničke zahtjeve koje treba ispuniti proizvod, proces ili usluga;
9. „usklađena norma“ označuje normu koju je prihvatilo jedno europsko normizacijsko tijelo navedeno u dodatku I. Smjernice 98/34/EC na temelju zahtjeva koji je dalo Povjerenstvo u skladu s člankom 6. te smjernice;

10. „akreditacija“ ima značenje koje joj je dodijeljeno Uredbom (EC) br. 765/2008;
11. „nacionalno akreditacijsko tijelo“ ima značenje koje mu je dodijeljeno Uredbom (EC) br. 765/2008;
12. „ocjena sukladnosti“ označuje proces dokazivanja da su ispunjeni specificirani zahtjevi koji se odnose na kakav proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo;
13. „tijelo za ocjenu sukladnosti“ označuje tijelo koje provodi radnje na ocjeni sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
14. „povlačenje“ označuje svaku mjeru usmjerenu na postizanje povratka opasnoga proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
15. „sprečavanje raspačavanja“ označuje svaku mjeru usmjerenu na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;
16. „oznaka CE“ označuje oznaku kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje koje predviđa njegovo stavljanje;
17. „zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje“ označuje svako zakonodavstvo Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

Poglavlje R2

Obveze gospodarskih subjekata

Članak R2

Obveze proizvođača

1. Kad stavljaju svoje proizvode na tržište, proizvođači moraju osigurati da oni budu oblikovani i proizvedeni u skladu sa zahtjevima utvrđenim u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].
2. Proizvođači moraju izraditi zahtijevanu tehničku dokumentaciju ili provesti ili se pobrinuti da se provede primjenjivi postupak ocjene sukladnosti.

Kad je tim postupkom dokazana sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima, proizvođači moraju sastaviti EC izjavu o sukladnosti i staviti oznaku sukladnosti.
3. Proizvođači moraju čuvati tehničku dokumentaciju i EC izjavu o sukladnosti u ... [razdoblju specificiranu u razmjeru sa životnim ciklusom proizvoda i razinom rizika] nakon što se proizvod stavi na tržište.

4. Proizvođači moraju osigurati da se provode postupci da se održi sukladnost proizvodne serije. Moraju se na primjeren način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama na koje se upućuje pri deklariranju sukladnosti proizvoda.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, proizvođači moraju kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača provoditi ispitivanje uzorkovanjem proizvoda koji se stavljaju na tržište, istraživati i, ako je to potrebno, voditi knjigu prigovora o nesukladnim proizvodima i povlačenju proizvoda te moraju obavješćivati raspačavače o svakom takvom nadzoru.

5. Proizvođači moraju osigurati da njihovi proizvodi nose broj tipa, partije ili serije ili koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se zahtijevani podatci daju na ambalaži ili u dokumentu koji prati proizvod.

6. Proizvođači moraju na proizvodu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentima koji prate proizvod označiti svoje ime, registrirano trgovačko ime i adresu na kojoj su dostupni. Adresa mora označivati jednu jedinu točku na kojoj je proizvođač dostupan.

7. Proizvođači moraju osigurati da proizvod bude praćen uputama i podacima o sigurnosti na jeziku koji mogu lako razumjeti korisnici i drugi krajnji korisnici kako je odredila dotična država članica.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razlog za vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje moraju odmah poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se po potrebi taj proizvod uskladio, povukao s tržišta ili spriječilo njegovo raspačavanje. Nadalje, kad proizvod predstavlja rizik, proizvođači moraju odmah o tome obavijestiti mjerodavna nacionalna tijela država članica u kojima je proizvod dostupan dajući podatke posebno o nesukladnosti i svim poduzetim popravnim mjerama.

9. Proizvođači moraju nadalje na razuman zahtjev od mjerodavnoga nacionalnog tijela osigurati tomu tijelu sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. S tim tijelom oni moraju na njegov zahtjev surađivati u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R3

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može na temelju pismenog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze iz članka [R2(1)] i sastavljanje tehničke dokumentacije ne smiju činiti dio obveza (mandata) ovlaštenog zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik mora provoditi zadaće koje su specificirane u ovlaštenju koje je dobio od proizvođača. Tim se ovlaštenjem mora omogućiti ovlaštenom zastupniku da radi barem sljedeće:

(a) da drži EC izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnom tijelu za nadzor nad tržištem u ... [razdoblju treba biti specificirano razmjerno životnom ciklusu proizvoda i razini rizika];

(b) da na razuman zahtjev mjerodavnoga nacionalnog tijela tomu tijelu osigura sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda;

(c) da surađuje s mjerodavnim nacionalnim tijelima na njihov zahtjev o svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi obuhvaćeni njihovim ovlaštenjem.

Članak R4

Obveze uvoznika

1. Uvoznici moraju na tržište Zajednice stavljati samo sukladne proizvode.

2. Prije stavljanja proizvoda na tržište uvoznici moraju osigurati da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjene sukladnosti. Oni moraju osigurati da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da proizvod nosi zahtijevanu oznaku ili oznake sukladnosti i da je praćen zahtijevanim dokumentima te da je zadovoljio zahtjeve utvrđene u članku [R2(5) i (6)].

Kad uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva], on ne smije stavljati proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, kad proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome mora obavijestiti proizvođača i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Uvoznici moraju na proizvodu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentu koji prati proizvod, označiti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni.

4. Uvoznici moraju osigurati da proizvod bude praćen uputama i podacima o sigurnosti na jeziku koji mogu lako razumjeti korisnici i drugi krajnji korisnici kako je odredila dotična država članica.

5. Uvoznici moraju dok je proizvod pod njihovom odgovornošću osigurati da uvjeti skladištenja ili transporta ne ugroze njegovu sukladnost sa zahtjevima utvrđenim u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].

6. Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, uvoznici moraju zaštititi zdravlje i sigurnost potrošača, provoditi ispitivanje uzoraka proizvoda stavljenih na tržište, istraživati i, po potrebi, voditi knjigu pritužaba o nesukladnim proizvodima i povlačenjima proizvoda te moraju obavješćivati raspačavače o takvom nadzoru.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razlog da vjeruju da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje moraju odmah poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se, ako je to prikladno, taj proizvod uskladio, povukao s tržišta ili spriječilo njegovo raspačavanje. Nadalje, kad proizvod predstavlja rizik, proizvođači moraju odmah o tome obavijestiti mjerodavna nacionalna tijela država članica u kojima je proizvod dostupan dajući podatke posebno o nesukladnosti i svim poduzetim popravnim mjerama.

8. Uvoznici moraju u ... [razdoblju koje treba biti specificirano u razmjeru sa životnim ciklusom proizvoda i razinom rizika] čuvati kopiju EC izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima koja provode nadzor nad tržištem te osigurati da se tehnička dokumentacija može staviti na raspolaganje tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Uvoznici moraju nadalje na razuman zahtjev mjerodavnih nacionalnih tijela osigurati tim tijelima sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. Oni moraju surađivati s tim tijelima na njihov zahtjev o svim radnjama koje poduzimaju za uklanjanje rizika koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R5

Obveze raspačavača

1. Kad stavljaju proizvod na raspolaganje na tržištu, raspačavači moraju djelovati s dužnom pažnjom u odnosu na primjenjive zahtjeve.

2. Prije stavljanja proizvoda na tržište raspačavači moraju provjeriti da li proizvod nosi zahtijevanu oznaku ili oznake sukladnosti, da li je praćen zahtijevanim dokumentima te uputama i podacima o sigurnosti na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici u državi članici u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje na tržištu mogu lako razumjeti te jesu li proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka [R2(5) i (6)] i članka [R4(3)].

Kad raspačavač smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva], on ne smije stavljati proizvod na tržište sve dok ne bude usklađen. Nadalje, kad proizvod predstavlja rizik, raspačavač mora o tome obavijestiti proizvođača i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, raspačavači moraju osigurati da uvjeti skladištenja ili transporta ne ugroze njegovu sukladnost sa zahtjevima utvrđenim u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].

4. Raspačavači koji smatraju ili imaju razloga da vjeruju da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje moraju odmah poduzeti potrebne popravne radnje kako bi se, ako je to prikladno, taj proizvod uskladio, povukao s tržišta ili spriječilo njegovo raspačavanje. Nadalje, kad proizvod predstavlja rizik, proizvođači moraju odmah o tome obavijestiti mjerodavna nacionalna tijela država članica u kojima je proizvod dostupan dajući podatke posebno o nesukladnosti i svim poduzetim popravnim mjerama.

5. Raspačavači moraju nadalje na razuman zahtjev od mjerodavnoga nacionalnog tijela, tom tijelu osigurati sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. Oni moraju surađivati s tim tijelima na njihov zahtjev o svim radnjama koje poduzimaju za uklanjanje rizika koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R6

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i raspačavače

Uvoznik ili raspačavač kad stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili preinačuje proizvod koji je već stavljen na tržište na takav način da to može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima smatra se za svrhe ovoga ... [zakona] proizvođačem te podliježe obvezama proizvođača prema članku [R2].

Članak R7

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti moraju na zahtjev tijela za nadzor nad tržištem u ... [roku koji treba biti specificiran u razmjeru sa životnim ciklusom proizvoda i razinom rizika] utvrditi identitet:

(a) svakoga gospodarskog subjekta koji mu je isporučio proizvod

(b) svakoga gospodarskog subjekta kojem je isporučio proizvod.

Poglavlje R3

Sukladnost proizvoda

Članak R8

Pretpostavka o sukladnosti

Za proizvode koji su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima čije su oznake objavljene u *Službenom listu Europske unije* mora se pretpostavljati da su sukladni sa zahtjevima obuhvaćenim tim normama ili njihovim dijelovima utvrđenim u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].

Članak R9

Službeni prigovori na usklađene norme

1. Kad država članica ili Povjerenstvo smatra da usklađena norma ne zadovoljava u cijelosti zahtjeve koje pokriva i koji su utvrđeni u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva], Povjerenstvo ili država članica koje se to tiče mora to pitanje iznijeti pred odbor osnovan prema članku 5. Smjernice 98/34/EC navodeći za to svoje razloge. Odbor mora nakon savjetovanja s odgovarajućim europskim normizacijskim tijelima o tome neodložno dati svoje mišljenje.

2. U svjetlu mišljenja odbora Povjerenstvo mora odlučiti hoće li objaviti ili ne objaviti, objaviti s ograničenjem, zadržati, zadržati s ograničenjem ili ukinuti upućivanja na dotičnu usklađenu normu u *Službenome listu Europske unije*.

3. Povjerenstvo mora o tome obavijestiti odgovarajuće europsko normizacijsko tijelo, i ako je to potrebno, zahtijevati preradbu odgovarajuće usklađene norme.

Članak R10

EC izjava o sukladnosti

1. U EC izjavi o sukladnosti mora se navesti da je dokazano da su ispunjeni zahtjevi specificirani u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].
2. EC izjava o sukladnosti mora imati strukturu modela utvrđena u dodatku III. Odluke br. 768/2008/EC Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište mora sadržavati elemente koji su specificirani u odgovarajućim modulima utvrđenim u dodatku II. te odluke te se mora neprekidno posuvremenjivati. Ona se mora prevesti na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čije se tržište proizvod stavlja ili na čijem je tržištu dostupan.
3. Sastavljanjem EC izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda.

Članak R11

Opća načela za stavljanje oznake CE

Oznaka CE mora se podvrgavati općim načelima utvrđenim u članku 30. Uredbe (EC) br. 765/2008.

Članak R12

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

1. Oznaka CE mora se staviti na proizvod ili na njegovu natpisnu pločicu na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način. Kad to nije moguće ili kad to ne dopušta narav proizvoda, ona se mora staviti na ambalažu i popratne dokumente kad su takvi dokumenti predviđeni dotičnim zakonodavstvom.
2. Oznaka CE mora se staviti prije nego što se proizvod stavi na tržište. Iza nje se može nalaziti piktogram ili neka druga oznaka koja pokazuje posebni rizik ili uporabu.
3. Iza oznake CE mora se nalaziti identifikacijski broj prijavljenoga tijela kad je to tijelo uključeno u fazu upravljanja proizvodnjom.

Broj za identifikaciju prijavljenoga tijela mora staviti samo tijelo ili ga mora staviti prema njegovim uputama proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.

4. Države članice moraju se oslanjati na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzeti odgovarajuće djelovanje u slučaju neispravne uporabe te oznake. Države članice moraju također predvidjeti kazne za prekršaje, koji za ozbiljne prekršaje mogu uključivati kaznene sankcije. Te kazne moraju biti razmjerne ozbiljnosti prekršaja i činiti djelotvorno sredstvo za odvraćanje od nepravilne uporabe.

Poglavlje R4

Prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti

Članak R13

Prijavljivanje

Države članice moraju službeno obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice o tijelima koje su ovlastile za provedbu zadaća ocjene sukladnosti koju provodi treća strana prema ovomu ... [zakonu].

Članak R14

Tijela koje provode prijavljivanje

1. Države članice moraju imenovati tijela koja će biti odgovorna za utvrđivanje i provedbu potrebnih postupaka za ocjenu i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti te nadzirati ta tijela, uključujući sukladnost s odredbama iz članka [R20].
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenu i nadzor iz stavka 1. provode nacionalna akreditacijska tijela u smislu Uredbe (EC) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Kad tijelo koje provodi imenovanje delegira ili na drugi način povjerava ocjenu, prijavljivanje ili nadzor iz stavka 1. tijelu koje nije vladino tijelo, to tijelo mora biti pravna osoba te mora s potrebnim izmjenama zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku [R15(1) do (6)]. Nadalje, ono mora imati dogovore za zaštitu od odgovornosti koja nastaje iz njegovih djelatnosti.
4. Tijela koja provode prijavljivanje moraju preuzeti svu odgovornost za zadaće koje provodi tijelo iz stavka 3.

Članak R15

Zahtjevi koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora biti uspostavljeno na takav način da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenu sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora svojom organizacijom i djelovanjem jamčiti objektivnost i nepristranost svojih djelatnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora biti organizirano i djelovati tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti donose mjerodavne osobe različite od onih koje provode ocjenu.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne smije nuditi ili obavljati nikakve poslove koje obavljaju tijela za ocjenu sukladnosti ili usluge savjetovanja na komercijalnoj ili konkurentnoj osnovi.

5. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora štititi tajnost podataka koje dobivaju.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora za ispravnu provedbu svojih zadaća imati na raspolaganju dostatan broj mjerodavnog osoblja.

Članak R16

Obveza obavješćivanja prijavljenih tijela

Države članice moraju obavješćivati Povjerenstvo o svojim postupcima za ocjenu i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti te o nadzoru nad tim tijelima i o svim promjenama koje se odnose na ta tijela.

Povjerenstvo mora osigurati dostupnost tih podataka javnosti.

Članak R17

Zahtjevi koji se odnose na prijavljena tijela

1. Za svrhe prijavljivanja tijelo za ocjenu sukladnosti mora zadovoljavati zahtjeve utvrđene u stavcima od 2. do 11.

2. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora biti uspostavljeno prema nacionalnom pravu te imati pravnu osobnost.

3. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora biti tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje pripada poslovnoj udruzi ili profesionalnom savezu koje predstavlja poduzeća uključena u oblikovanje, proizvodnju, isporuku, sklapanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ono ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom uz uvjet da ono dokaže svoju neovisnost te da ne postoji sukob interesa.

4. Tijelo za ocjenu sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjene sukladnosti ne smije biti konstruktor, proizvođač ili dobavljač, instalater, kupac, vlasnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuje niti ovlašteni zastupnik nijedne od tih strana. To ne smije isključivati uporabu proizvoda koje ocjenjuju, a koji su nužni za radnje tijela na ocjeni sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda za osobne svrhe.

Tijelo za ocjenu sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjene sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u oblikovanje, proizvodnju ili

izradbu, stavljanje na tržište, ugradbu, uporabu ili održavanje tih proizvoda ili zastupati strane koje sudjeluju u tim djelatnostima. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnošću prosudbe ili poštenjem u odnosu na djelatnosti na ocjeni sukladnosti za koje su prijavljeni. To posebno vrijedi za usluge savjetovanja.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora osigurati da djelatnosti njihovih kćerinskih tvrtka ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih djelatnosti na ocjeni sukladnosti.

5. Tijela za ocjenu sukladnosti i njihovo osoblje moraju provoditi djelatnosti ocjene sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalnoga poštenja i zahtijevane tehničke mjerodavnosti te moraju biti slobodni od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihove djelatnosti na ocjeni sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih djelatnosti.

6. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora biti sposobno obavljati sve zadatke na ocjeni sukladnosti za koje je prijavljeno ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva] bez obzira na to da li te zadatke obavlja samo ili se obavljaju u njegovo ime i s njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenu sukladnosti mora imati na raspolaganju sve vrijeme i za svaki postupak ocjene sukladnosti te za svaku kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno:

- (a) osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadaća na ocjeni sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima provodi ocjenu sukladnosti koji osiguravaju razvidnost i sposobnost obnavljanja tih postupaka. Ono mora imati definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadaća koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i drugih djelatnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti kojima se uzimaju u obzir veličina poduzeća, sektor u kojem ono djeluje, njegova struktura, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda i masa ili narav serije proizvodnog procesa.

Ono mora imati potrebna sredstva koja mu omogućuju da ispravno obavlja tehničke i administrativne zadaće povezane s ocjenom sukladnosti te dostupnu svu potrebnu opremu ili sredstva.

7. Osoblje odgovorno za radnje na ocjeni sukladnosti mora imati:

- (a) temeljito tehničko i stručno školovanje koje obuhvaća sve djelatnosti na ocjeni sukladnosti za koje je tijelo prijavljeno
- (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima ocjene koje obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjena

(c) odgovarajuće znanje i razumijevanje bitnih zahtjeva primjenjivih usklađenih norma i odgovarajućih odredaba zakonodavstva Zajednice za usklađivanje i propisa za njegovu provedbu

(d) sposobnost sastavljanja potvrda, zapisa i izvještaja koji se zahtijevaju za dokazivanje da je ocjena ispravno provedena.

8. Nepristranost tijela za ocjenu sukladnosti, njihove najviše uprave i osoblja mora biti zajamčena.

Zarade najviše uprave i osoblja ne smiju ovisiti o broju ocjena koje obavljaju ili o rezultatima takvih ocjena.

9. Tijela za ocjenu sukladnosti moraju se osigurati od odgovornosti, osim ako njihovu odgovornost preuzima država članica u skladu s nacionalnim pravom ili ako država članica nije izravno odgovorna za ocjenu sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenu sukladnosti mora čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke koje mogu prikupiti pri obavljanju zadaća prema ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva], osim prema mjerodavnim upravnim vlastima države u kojoj obavljaju svoje djelatnosti, prema bilo kojemu propisu nacionalnoga prava koji proizvodi isti učinak. Vlasnička prava moraju biti zaštićena.

11. Tijela za ocjenu sukladnosti moraju sudjelovati u odgovarajućim djelatnostima normizacije i djelatnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela uspostavljene prema zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje ili osigurati da njihovo osoblje bude informirano o tim djelatnostima te primjenjivati kao opće upute upravne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

Članak R18

Pretpostavka o sukladnosti

Kad tijelo za ocjenu sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim normama ili njihovim dijelovima čije su oznake objavljene u *Službenome listu Europske unije*, za njega se mora pretpostavljati da zadovoljava zahtjeve iz članka [R17] u mjeri u kojoj te zahtjeve pokrivaju primjenjive usklađene norme.

Članak R19

Formalni prigovor na usklađenu normu

Kad koja država članica ili Povjerenstvo ima formalni prigovor na usklađenu normu iz članka [R18], primjenjuju se odredbe iz članka [R9].

Članak R20

Kćerinske tvrtke i podizvođači prijavljenih tijela

1. Kad se prijavljeno tijelo za posebne zadaće povezane s ocjenom sukladnosti ili se oslanja na kćerinske tvrtke ili podizvođače, ono mora osigurati da kćerinska tvrtka ili podizvođač zadovoljavaju zahtjeve iz članka [R17] te o tome mora obavijestiti tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljena tijela moraju preuzeti punu odgovornost za zadaće koje provode podizvođači ili kćerinske tvrtke kad god su one uspostavljene.
3. Radnje se mogu podugovoriti ili ih može provoditi kćerinska tvrtka samo u dogovoru s korisnikom.
4. Prijavljena tijela moraju čuvati na raspolaganju tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenu kvalifikacija podizvođača ili kćerinske tvrtke i rad koji oni obavljaju prema ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].

Članak R21

Akreditirana kućna tijela

1. Radnje na ocjeni sukladnosti može obavljati akreditirano kućno tijelo za poduzeće čiji je ono dio u svrhu provedbe postupaka utvrđenih u [dodatak II – moduli A1, A2, C1 ili C2]. To tijelo mora činiti zasebni i samostalni dio poduzeća i ne smije sudjelovati u oblikovanju, proizvodnji, dobavi, ugradbi, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.
2. Akreditirano kućno tijelo mora zadovoljavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) mora biti akreditirano u skladu s Uredbom (EC) br. 765/2008;
 - (b) to tijelo i njegovo osoblje mora biti organizacijski prepoznatljivo i imati metode izvješćivanja u poduzeću čiji je ono dio, čime osigurava i dokazuje svoju nepristranost odgovarajućemu nacionalnom akreditacijskom tijelu;
 - (c) to tijelo i njegovo osoblje ne smiju biti odgovorni za oblikovanje, proizvodnju, isporuku, ugradbu, rad ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje niti smije biti uključeno u neke djelatnosti koje bi mogle biti u sukobu s njihovom neovisnošću prosudbe ili nepristranošću u odnosu na njihove radnje na ocjeni;
 - (d) to tijelo mora pružati svoje usluge isključivo poduzeću čiji je ono dio.
3. Akreditirano kućno tijelo ne smije biti prijavljeno državama članicama ili Povjerenstvu, ali podatke koji se odnose na njegovu akreditaciju mora dati poduzeće čiji

je ono dio ili nacionalno akreditacijsko tijelo tijelu koje provodi prijavljivanje na zahtjev toga tijela.

Članak R22

Podnošenje zahtjeva za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenu sukladnosti mora podnijeti zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje države članice u kojoj je uspostavljeno.
2. Uz taj zahtjev mora biti priložen opis djelatnosti ocjene sukladnosti, modula za ocjenu sukladnosti ili modula i proizvoda ili proizvoda za koje to tijelo tvrdi da je osposobljeno te potvrda o akreditaciji, kad postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo koja potvrđuje da tijelo za ocjenu sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka [R17] ovoga ... [zakona].
3. Kad dotično tijelo za ocjenu sukladnosti ne može osigurati potvrdu o akreditaciji, ono mora osigurati tijelu koje provodi prijavljivanje sve dokumentarne dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka [R17].

Članak R23

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenu sukladnosti koja su zadovoljila zahtjeve iz članka [R17].
2. Ona moraju službeno obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice uporabom oruđa za elektroničko prijavljivanje koje je razvilo i kojima upravlja Povjerenstvo.
3. Prijavljivanje mora uključivati sve podatke o djelatnostima na ocjeni sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenu sukladnosti te proizvodu ili proizvodima i odgovarajuću potvrdu o sposobnosti.
4. Kad se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka [R22(2)], tijela koja provode prijavljivanje moraju osigurati Povjerenstvu i drugim državama članicama dokumentarni dokaz kojim se potvrđuje sposobnost tijela za ocjenu sukladnosti te da su utvrđeni mehanizmi za osiguranje redovitog nadzora nad tim tijelom i da će ono trajno zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku [R17].
5. Dotično tijelo može obavljati djelatnosti prijavljenoga tijela samo kad Povjerenstvo ili druge države članice ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja kad se upotrebljava potvrda o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca od prijavljivanja kad se ne upotrebljava akreditacija.

Samo se takvo tijelo može smatrati prijavljenim tijelom za svrhe ovoga ... [zakona].

6. Povjerenstvo i druge države članice moraju biti službeno obaviješteni o svim tim naknadnim bitnim promjenama prijavljivanja.

Članak R24

Brojevi za identifikaciju i popisi prijavljenih tijela

1. Povjerenstvo mora dodijeliti identifikacijski broj prijavljenome tijelu.

Ono mora dodijeliti samo jedan takav broj čak kad je to tijelo prijavljeno u skladu s više akata Zajednice.

2. Povjerenstvo mora javno objaviti popis prijavljenih tijela prema ovom ... [zakonu] uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i djelatnosti za koje su prijavljeni.

Povjerenstvo mora osigurati posuvremenjivanje toga popisa.

Članak R25

Promjene u prijavljivanju

1. Kad tijelo koje provodi prijavljivanje utvrdi ili dobije obavijest da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz članka [R17] ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje mora po potrebi ograničiti, ukinuti ili povući prijavljivanje, ovisno o ozbiljnosti nezadovoljavanja tih zahtjeva ili ispunjavanja tih obveza. Ono o tome mora odmah obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, ukidanja ili povlačenja prijavljivanja ili kad prijavljeno tijelo prestane sa svojom djelatnošću, država članica koja provodi prijavljivanje mora poduzeti odgovarajuće korake kako bi osigurala da spise toga tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima koja provode nadzor nad tržištem.

Članak R26

Osporavanje sposobnosti prijavljenih tijela

1. Povjerenstvo mora istražiti sve slučajeve kad sumnja ili kad je upozoreno glede sposobnosti prijavljenoga tijela ili sposobnosti da trajno ispunjavanja zahtjeve i odgovornosti prijavljenoga tijela.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje mora na zahtjev osigurati Povjerenstvu sve podatke koji se odnose na temelj za prijavljivanje ili održavanje sposobnosti dotičnoga tijela.

3. Povjerenstvo mora osigurati zaštitu povjerljivosti svih osjetljivih podataka dobivenih tijekom njegova istraživanja.

4. Kad Povjerenstvo utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoje prijavljivanje, mora o tome obavijestiti državu članicu koja je provela prijavljivanje i na zahtjev poduzeti potrebne popravne mjere, uključujući odjavljivanje ako je to potrebno.

Članak R27

Radne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela moraju provoditi ocjene sukladnosti u skladu s postupcima za ocjenu sukladnosti koji su predviđeni u ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva].

2. Ocjene sukladnosti moraju se provoditi na razmjeran način izbjegavajući nepotrebna opterećenja gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenu sukladnosti moraju obavljati svoje djelatnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovo ustrojstvo, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda te masu ili narav serije proizvodnoga procesa.

Pritom ona moraju ipak uzimati u obzir stupanj strogosti i razinu zaštite koja se zahtijeva za sukladnost proizvoda s odredbama ovoga ... [zakona].

3. Kad prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u ... [odgovarajućem dijelu zakonodavstva] ili u odgovarajućim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama, ono mora zahtijevati da proizvođač poduzme odgovarajuće popravne mjere te ne smije izdati potvrdu o sukladnosti.

4. Kad, tijekom nadzora sukladnosti koji prati izdavanje potvrde, prijavljeno tijelo utvrdi da proizvod više nije sukladan, mora zahtijevati od proizvođača da poduzme popravne mjere te mora po potrebi ukinuti ili povući potvrdu.

5. Kad se popravne mjere ne poduzimaju ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo mora po potrebi ograničiti, ukinuti ili povući potvrdu.

Članak R28

Obveze prijavljenih tijela u obavješćivanju

1. Prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:

- (a) o svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju potvrde;
- (b) o svim okolnostima koje utječu na područje i uvjete za prijavljivanje;
- (c) o svakom zahtjevu za podacima koje su primili od tijela koje provodi nadzor nad tržištem koji se odnose na djelatnosti na ocjeni sukladnosti;

(d) na zahtjev, o djelatnostima iz područja ocjene sukladnosti obavljenim u okviru primjene njihova prijavljivanja i svakoj drugoj obavljenoj djelatnosti, uključujući prekogranične djelatnosti i ugovore s podizvođačima.

2. Prijavljena tijela moraju osigurati drugim tijelima prijavljenim prema ovom ... [zakonu] koja provode slične djelatnosti na ocjeni sukladnosti koje pokrivaju iste proizvode odgovarajuće podatke o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, na pozitivne rezultate ocjene sukladnosti.

Članak R29

Razmjena iskustva

Povjerenstvo mora predvidjeti organizaciju razmjene iskustava između nacionalnih tijela država članica odgovornih za politiku prijavljivanja.

Članak R30

Usklađivanje rada prijavljenih tijela

Povjerenstvo mora osigurati da ispravno funkcionira odgovarajuće usklađivanje rada i suradnja između tijela prijavljenih prema ... [odgovarajući propis ili drugo zakonodavstvo Zajednice] te da djeluje u obliku ... [sektorske ili međusektorske] skupine ili skupina prijavljenih tijela.

Države članice moraju osigurati da tijela koja su ona prijavila sudjeluju u radu te skupine ili tih skupina izravno ili preko imenovanih zastupnika.

Poglavlje R5

Zaštitni postupci

Članak R31

Postupak s proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Kad tijela za nadzor nad tržištem jedne države članice poduzimaju mjere u skladu s člankom 20. Uredbe (EC) br. 765/2008 ili kad imaju opravdan razlog da vjeruju da proizvod na koji se primjenjuje ovaj ... [zakon] predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovim ... [zakonom], ona moraju provoditi vrednovanje toga proizvoda s obzirom na zadovoljavanje zahtjeva utvrđenih u ovom ... [zakonu]. Odgovarajući gospodarski subjekti moraju koliko je to potrebno surađivati s tijelima za nadzor nad tržištem.

Kad tijekom toga vrednovanja tijela za nadzor nad tržištem utvrde da proizvod ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u ovom ... [zakonu], ona moraju bez odgode zahtijevati da

odgovarajući gospodarski subjekt poduzme sve prikladne popravne radnje kako bi proizvod uskladio s tim zahtjevima, spriječiti raspačavanje proizvoda ili povući proizvod s tržišta u razumnom roku sumjerljivu s naravi rizika, kako oni mogu propisati.

Tijela za nadzor nad tržištem moraju o tome obavješćivati odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugoga podstavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EC) br. 765/2008.

2. Kad tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena na nacionalni teritorij, ona moraju obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice o rezultatima vrednovanja i djelovanjima koja su ona zahtijevala da poduzme gospodarski subjekt.

3. Gospodarski subjekt mora osigurati da se poduzmu sve prikladne popravne radnje s obzirom na sve takve proizvode koje je on stavio na raspolaganje na tržištu u cijeloj Zajednici.

4. Kad odgovarajući gospodarski subjekt ne poduzima odgovarajuće popravne radnje u roku iz drugoga podstavka stavka 1., tijela za nadzor nad tržištem, moraju poduzimati sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost tog proizvoda na njihovu nacionalnom tržištu kako bi se spriječilo njegovo raspačavanje ili kako bi se povukao s tržišta.

Ona moraju o tim mjerama neodložno obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice.

5. Podatci iz stavka 4. moraju sadržavati sve dostupne podatke, posebno podatke potrebne za utvrđivanje nesukladna proizvoda, podrijetlu proizvoda, naravi navodne nesukladnosti i uključenu riziku, naravi i trajanju poduzetih nacionalnih mjera i obrazloženja koje je dao odgovarajući gospodarski subjekt. Posebno tijela za nadzor nad tržištem moraju navesti je li nesukladnost posljedica:

(a) propusta da proizvod zadovolji zahtjeve koji se odnose na zdravlje i sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa utvrđene u ovom ... [zakonu] ili

(b) nedostataka u usklađenim normama iz ... [uputnica na odgovarajući dio zakonodavstva] koje daju pretpostavku o sukladnosti.

6. Ostale države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak, moraju neodložno obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice o svim mjerama koje su prihvatile i o svim dodatnim podacima koji im stoje na raspolaganju koji se odnose na nesukladnost dotičnoga proizvoda i u slučaju neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom o svojim primjedbama.

7. Kad u ... [roku koji treba specificirati] od prijama podataka iz stavka 4. nijedna država članica ili Povjerenstvo nisu uložili prigovor u odnosu na privremenu mjeru koju je poduzela neka država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice moraju osigurati da se poduzimaju primjerene mjere ograničenja u odnosu na dotični proizvod kao što je neodložno povlačenje proizvoda s njihova tržišta.

Članak R32

Zaštitni postupak u Zajednici

1. Kad se po dovršetku postupka iz članka [R31(3) i (4)] uloži prigovor protiv mjere koju poduzima koja država članica ili kad Povjerenstvo smatra da je koja nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Zajednice, Povjerenstvo se mora neodložno posavjetovati s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima te mora ocijeniti nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te ocjene, Povjerenstvo mora odlučiti je li nacionalna mjera opravdana ili nije.

Povjerenstvo mora svoju odluku uputiti svim državama članicama te mora trenutačno o tome obavijestiti države članice i odgovarajući gospodarski subjekt ili subjekte.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice moraju poduzeti potrebne mjere kako bi osigurale da se nesukladni proizvod povuče s tržišta te o tome obavijestiti Povjerenstvo. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica mora povući tu mjeru.

3. Kad se nacionalna mjera smatra opravdanom i kad se nesukladnost proizvoda pripisuje nedostacima u usklađenim normama iz članka [R31(5)(b)], Povjerenstvo mora o tome obavijestiti odgovarajuće europsko normizacijsko tijelo ili tijela te mora to pitanje iznijeti pred odbor osnovan prema članku 5. Smjernice 98/34/EC. Taj se odbor mora posavjetovati s odgovarajućim europskim normizacijskim tijelom ili tijelima i neodložno dati svoje mišljenje.

Članak R33

Sukladni proizvodi koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

1. Kad na temelju vrednovanja iz članka [R31(1)] država članica otkrije da, premda je sukladan s ovim ... [zakonom], proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa, ona može tražiti od odgovarajućega gospodarskog subjekta da poduzme sve prikladne mjere kako bi osigurao da dotični proizvod kad se stavlja na tržište ne predstavlja više rizik, povući proizvod s tržišta ili spriječiti raspačavanje proizvoda na tržištu u razumnu roku sumjerljivu naravi rizika, kako to može propisati.

2. Gospodarski subjekt mora osigurati da se popravna radnja poduzima u odnosu na sve proizvode koji su dostupni na tržištu Zajednice.

3. Država članica mora odmah obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice. Ta obavijest mora sadržavati sve dostupne podatke, posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnoga proizvoda, podrijetlo i opskrbeni lanac proizvoda, narav uključena rizika te narav i trajanje poduzete nacionalne mjere.

4. Povjerenstvo se mora neodložno posavjetovati s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima te mora ocijeniti poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata toga vrednovanja Povjerenstvo mora odlučiti je li mjera opravdana ili nije i po potrebi predložiti odgovarajuće mjere.

5. Povjerenstvo mora uputiti svoju odluku svim državama članicama te o njoj mora odmah obavijestiti države članice i odgovarajući gospodarski subjekt ili subjekte.

Članak R34

Formalna nesukladnost

1. Ne mijenjajući članak [R31], država članica mora zahtijevati od odgovarajućega gospodarskog subjekta da ukloni uočenu nesukladnost kad utvrdi jednu od sljedećih činjenica:

(a) oznaku sukladnosti stavljenju suprotno članku [R11] ili članku [R12];

(b) oznaka sukladnosti nije stavljena;

(c) EC izjava o sukladnosti nije sastavljena;

(d) EC izjava o sukladnosti nije ispravno sastavljena;

(e) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna.

2. Kad se nesukladnost iz stavka 1. nastavlja, dotična država članica mora poduzeti sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržište ili osigurala da se on povuče s tržišta ili da se spriječi njegovo raspačavanje na tržištu.

DODATAK II.

POSTUPCI OCJENE SUKLADNOSTI

Modul A **(unutrašnje upravljanje proizvodnjom)**

1. Unutrašnje upravljanje proizvodnjom postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze navedene u točkama 2., 3. i 4. te jamči isključivo svojom odgovornošću te daje o tome izjavu da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda,
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije, koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
- ispitne izvještaje.

3. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i sa zahtjevima zakonskih instrumenata koji se na njih primjenjuju.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta.

4.2 Proizvođač mora staviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i čuvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti mora identificirati proizvod za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 4. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirane u okviru ovlaštenja.

Modul A1

Unutrašnje upravljanje proizvodnjom i nadzorne provjere proizvoda

1. Unutrašnje upravljanje proizvodnjom i nadzorne provjere proizvoda postupak je ocjene sukladnosti pri kojem proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 4. i 5. i jamči isključivo sa svojom odgovornošću te daje izjavu o tome da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se primjenjuju na njih.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu i ocjenu rizika.

Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda,
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u službenom listu Europske unije, koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
- ispitne izvještaje.

3. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i sa zahtjevima zakonskih instrumenata koji se na njih primjenjuju.

4. Provjere proizvoda

Za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod jedno ili više ispitivanja na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda mora provoditi proizvođač ili se moraju provesti u njegovo ime kako bi se provjerila sukladnost s odgovarajućim zahtjevima zakonskog instrumenta. Po izboru proizvođača ta ispitivanja provodi akreditirano kućno tijelo ili se provode pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje je odabrao proizvođač.

Kad ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač mora s odgovornošću prijavljenoga tijela staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela tijekom proizvodnoga procesa.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora staviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i čuvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti mora identificirati proizvod za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 5. mogu ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirane u okviru ovlaštenja.

Modul A2

Unutrašnje upravljanje proizvodnjom i nadzorne provjere proizvoda u slučajnim intervalima

1. Unutrašnje upravljanje proizvodnjom i nadzorne provjere proizvoda u slučajnim intervalima postupak je ocjene sukladnosti pri kojem proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 4. i 5. i jamči isključivo sa svojom odgovornošću te daje izjavu o tome da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se primjenjuju na njih.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda,
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
- ispitne izvještaje.

3. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i sa zahtjevima zakonskih instrumenata koji se na njih primjenjuju.

4. Provjere proizvoda

Po izboru proizvođača provjere proizvoda mora provoditi akreditirano kućno tijelo ili moraju se provoditi pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje je odabrao proizvođač ili se provoditi u slučajnim intervalima koje je odredilo to tijelo kako bi se provjerila kakvoća unutrašnjih provjera proizvoda uzimajući u obzir između ostalog tehnološku složenost proizvoda i kakvoću proizvodnje. Odgovarajući uzorak konačnog proizvoda

koji na terenu uzima tijelo prije stavljanja na tržište mora se ispitati i moraju se provoditi odgovarajuća ispitivanja kako su utvrđena dijelovima usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija ili istovrijedna ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda s odgovarajućim zahtjevima zakonskog instrumenta.

Postupak uzorkovanja za prihvatanje koji treba primjenjivati namijenjen je za određivanje da li se proizvodni proces proizvoda odvija u prihvatljivim granicama sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda.

Kad ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač mora s odgovornošću prijavljenoga tijela staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela tijekom proizvodnoga procesa.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora staviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i čuvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti mora identificirati proizvod za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 4. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirane u okviru ovlaštenja.

Modul B

EC tipno ispitivanje

1. EC tipno ispitivanje dio je postupka ocjene sukladnosti kojim prijavljeno tijelo provjerava tehničko i oblikovano rješenje proizvoda te utvrđuje i potvrđuje da tehničko i oblikovano rješenje proizvoda zadovoljava zahtjeve zakonskog instrumenta koje se na njega primjenjuju.

2. EC tipno ispitivanje može se provoditi na sljedeći način:

- provjerom uzorka reprezentativna za predviđenu proizvodnju gotova proizvoda (tipa proizvodnje)
- ocjena prikladnosti tehničkog i oblikovnog rješenja proizvoda provjerom tehničke dokumentacije i dokaza koji podupire dokaz iz točke 3. plus provjeru uzoraka reprezentativnih za predviđenu proizvodnju jednog ili više kritičnih dijelova proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja)
- ocjena prikladnosti tehničkog rješenja proizvoda provjerom tehničke dokumentacije i dokaza koji podupire dokaz iz točke 3. bez ispitivanja uzorka (oblikovanje tipa)

3. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za EC tipno ispitivanje jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnio ni jednomu drugom prijavljenu tijelu
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta te mora uključivati odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:
 - opći opis proizvoda,
 - oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda,
 - popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U

slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,

- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
- ispitne izvještaje,
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja
- dokaz koji podupire prikladnost tehničkog i oblikovnog rješenja. Taj dokaz mora navoditi svu dokumentaciju koja je upotrijebljena, posebno gdje je to bitno usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija koje nisu u cijelosti primijenjene. Dokaz za potporu mora uključivati gdje je to potrebno rezultate koje je proveo odgovarajući laboratorij proizvođača ili drugi ispitni laboratorij u njegovo ime i s njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo mora:

Za proizvod:

4.1 pažljivo pregledati tehničku dokumentaciju i dokaze koji podupiru ocjenu prikladnosti tehničkog rješenja proizvoda,

Za uzorak (uzorke):

4.2 provjeriti je li uzorak (jesu li uzorci) proizveden(i) u skladu s tom tehničkom dokumentacijom i utvrditi elemente koji su oblikovani u skladu s primjenjivim odredbama iz odgovarajućih usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija te elemente koji su oblikovani bez primjene odgovarajućih odredaba tih norma,

4.3 provesti ili dati provesti odgovarajuće provjere i ispitivanja kako bi se provjerilo, kad je proizvođač odabrao primjenjivati rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija, da su one ispravno primijenjene,

4.4 provesti ili dati provesti odgovarajuće provjere i ispitivanja kako bi se provjerilo, kad nisu primijenjena rješenja iz odgovarajućih norma i/ili tehničkih specifikacija, da rješenja koja je prihvatio proizvođač zadovoljavaju odgovarajuće bitne zahtjeve zakonskog instrumenta,

4.5 dogovoriti s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje će se provoditi provjere i potrebna ispitivanja.

5. Prijavljeno tijelo mora sastaviti izvještaj o vrednovanju koji bilježi aktivnosti poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne mijenjajući njegove obveze u odnosu na tijelo koje provodi prijavljivanje, prijavljeno tijelo mora dati sadržaj toga izvještaja u cijelosti ili djelomično samo u dogovoru s proizvođačem.

6. Kad tip zadovoljava odredbe posebnog zakonskog instrumenta koji se primjenjuje na dotični proizvod, prijavljeno tijelo mora podnositelju zahtjeva izdati EC potvrdu o

tipnomu ispitivanju. Potvrda mora sadržavati ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete za njezinu valjanost (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenoga tipa. Potvrda može imati jedan ili više priloženih dodataka.

Potvrda i njezini dodatci moraju sadržavati sve bitne podatke kako bi se omogućilo vrednovanje sukladnosti proizvedenog proizvoda s ispitanim tipom i omogućio nadzor u radu.

Kad tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta, prijavljeno tijelo mora odbiti izdati potvrdu o EC tipnom ispitivanju te o tome mora obavijestiti podnositelja zahtjeva dajući detaljne razloge za takvo odbijanje.

7. Prijavljeno tijelo mora biti obaviješteno o svim promjenama te općenito prihvaćenom stanju tehnike koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta, te mora odrediti zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome mora obavijestiti proizvođača.

Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje čuva tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EC tipnomu ispitivanju o svim preinakama na odobrenom tipu koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima zakonskog instrumenta ili uvjetima valjanosti potvrde. Za takve se preinake mora zahtijevati dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj EC potvrdi o tipnomu ispitivanju.

8. Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je prijavilo o potvrdama koje se odnose na EC tipno ispitivanje i/ili svim njihovim dodatcima koje je izdalo ili povuklo te mora periodično na zahtjev staviti na raspolaganje svojem tijelu koje ga je prijavilo popis potvrda i/ili svih njihovih izmjena i dopuna koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o svim potvrdama koje se odnose na EC tipno ispitivanje i/ili svim njihovim dodatcima koje je izdalo ili povuklo te na zahtjev o svim potvrdama koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Povjerenstvo, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti kopije potvrda o EC tipnomu ispitivanju i/ili njihove dopune. Povjerenstvo i države članice mogu na zahtjev dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo mora čuvati kopiju potvrde o EC tipnom ispitivanju, njezine dodatke i dopune te tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je podnio proizvođač sve do isteka valjanosti potvrde.

9. Proizvođač mora s tehničkom dokumentacijom čuvati kopije EC potvrda o tipnomu ispitivanju i njihove dopune u razdoblju od barem deset godina od stavljanja zadnjeg proizvoda na tržište.

10. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze utvrđene u točkama 7. i 9. pod uvjetom da su one specificirane u ovlaštenju.

Modul C

Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 3. te jamči i izjavljuje da su dotični proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnomu ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne da proizvodni proces osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnomu ispitivanju i sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

3.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnom ispitivanju i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

3.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul C1

Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom i nadzoru nad ispitivanjem proizvoda

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnomu ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne da proizvodni proces i nadzor nad njim osiguravaju sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnomu ispitivanju i sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Provjere proizvoda

Za svaki proizvedeni proizvod proizvođač mora provesti jedno ili više ispitivanja na jednome ili više specifičnih aspekata proizvoda ili se oni moraju provoditi u njegovo ime kako bi provjerio sukladnost s odgovarajućim zahtjevima zakonskog instrumenta. Po izboru proizvođača ispitivanja mora provoditi akreditirano kućno tijelo ili se provode s odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač.

Kad ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač mora s odgovornošću toga prijavljenoga tijela staviti njegov identifikacijski broj tijekom proizvodnoga procesa.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnom ispitivanju i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

4.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul C2

Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom i nadzoru nad ispitivanjem proizvoda u slučajnim intervalima

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na unutrašnjem upravljanju proizvodnjom i nadzoru nad provjerama proizvoda u slučajnim intervalima dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne da proizvodni proces i nadzor nad njim osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnom ispitivanju i sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Provjere proizvoda

Po izboru proizvođača kućno akreditirano tijelo ili prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač mora provesti ili dati provesti provjere proizvoda u slučajnim vremenskim odsječcima koje odredi to tijelo kako bi se provjerila kakvoća unutrašnjih provjera proizvoda uzimajući u obzir između ostalog tehnološku složenost proizvoda i kakvoću proizvodnje. Kako bi se provjerila sukladnost proizvoda s odgovarajućim zahtjevima zakonskog instrumenta, mora se provjeriti odgovarajući uzorak gotovoga proizvoda koji na terenu uzima prijavljeno tijelo i provesti odgovarajuća ispitivanja koja su utvrđena u odgovarajućim dijelovima usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija ili istovrijedna ispitivanja. U slučajevima kad uzorak ne zadovoljava prihvatljivu razinu kakvoće, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere.

Postupak prihvatanja uzorkovanjem treba primjenjivati kako bi se odredilo odvija li se proizvodni proces proizvoda u prihvatljivim granicama sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda.

Kad ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač mora s odgovornošću toga prijavljenoga tijela staviti njegov identifikacijski broj tijekom proizvodnoga procesa.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnom ispitivanju i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

4.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 4. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul D

Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kakvoće proizvodnoga procesa

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kakvoće dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnomu ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora primjenjivati koji odobreni sustav kakvoće za proizvodnju, završni pregled i ispitivanje proizvoda kako je specificirano u stavku 3., a na njega se primjenjuje nadzor kako je specificirano u točki 4.

3. Sustav kakvoće

3.1 Proizvođač mora za proizvode za koje je zainteresiran podnijeti prijavljenu tijelu po svojem izboru zahtjev za ocjenu njegova sustava kakvoće.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenom tijelu
- sve bitne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće
- tehničku dokumentaciju o odobrenomu tipu i kopiju potvrde o EC tipnomu ispitivanju.

3.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EC tipnomu ispitivanju te sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje prihvati proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kakvoće mora omogućiti dosljedno tumačenje programa kakvoće, plana kakvoće te priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kakvoću opreme
- proizvodnje, metoda upravljanja kakvoćom i osiguravanja kakvoće, procesa i sustavnih djelovanja koja će se upotrebljavati
- provjera i ispitivanja koji će se provoditi prije proizvodnje, tijekom proizvodnje i nakon proizvodnje te čestoću njihova provođenja

- zapisa o kakvoći, kao što su npr. izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.
- nadzora nad postizanjem zahtijevane kakvoće proizvoda i učinkovitim funkcioniranjem sustava kakvoće.

3.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Mora se pretpostavljati sukladnost s tim zahtjevima za one elemente sustava kakvoće koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom je primijenjena odgovarajuća usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Osim iskustava u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju tehnologije dotičnoga proizvoda i znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati pregled u proizvođačevim pogonima. Tim za neovisnu ocjenu mora kritički pregledati tehničku dokumentaciju iz točke 3.1, pete alineje kako bi provjerio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve zakonskog instrumenta i provede potrebne provjere sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač. Ta obavijest mora sadržavati zaključke o provedenoj provjeri i obrazloženje odluke.

3.4 Proizvođač mora poduzeti mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz odobrenoga sustava kakvoće i održavati taj sustav kako bi ostao prikladan i djelotvoran.

3.5 Proizvođač mora obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kakvoće o svakoj njegovoj namjeravanoj promjeni.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati predložene preinake i odlučiti da li dopunjeni i izmijenjeni sustav kakvoće i dalje zadovoljava zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono mora o svojoj odluci obavijestiti proizvođača. Ta obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4 Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kakvoće.

4.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu pregleda te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće
- zapise o kakvoći kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

4.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dati izvještaj o provedenoj neovisnoj ocjeni proizvođaču.

4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo ispitivanje i, ispitni izvještaj.

5 Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom i s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3.1 njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s tipom opisanom u EC potvrdi o tipnom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz toga zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

6. Proizvođač mora u razdoblju od barem 10 godina od prestanka proizvodnje proizvoda držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju iz druge alinije točke 3.1
- promjene iz točke 3.5 kako su odobrene
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz podtočaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo mora dostavljati drugim prijavljenim tijelima odgovarajuće podatke koji se odnose na izdana i povučena odobrenja sustava kakvoće te mora periodično ili na zahtjev stavljati na raspolaganje svojem tijelu koje ga je ovlastilo popis odobrenja sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo, povuklo ili na drugi način ograničilo i na zahtjev o odobrenjima sustava kakvoće koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul D1

Osiguranje kakvoće proizvodnoga procesa

1. Osiguranje kakvoće proizvodnoga procesa postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni i da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje tih crteža i shema te rada proizvoda
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.
- ispitne izvještaje.

3. Proizvođač mora čuvati tehničku dokumentaciju na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim vlastima u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač mora primjenjivati neki odobreni sustav kakvoće za proizvodnju, završni pregled i ispitivanje proizvoda kako je specificirano u točki 5., a na njega se primjenjuje nadzor kako je specificirano u točki 6.

5. Sustav kakvoće

5.1 Proizvođač mora za proizvode za koje je zainteresiran podnijeti prijavljenu tijelu po svojem izboru zahtjev za ocjenu svojega sustava kakvoće.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenom tijelu
- sve bitne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje prihvati proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kakvoće mora omogućiti dosljedno tumačenje programa kakvoće, plana kakvoće te priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kakvoću proizvoda
- proizvodnje, metoda upravljanja kakvoćom i osiguravanja kakvoće, procesa i sustavnih djelovanja koja će se upotrebljavati
- provjera i ispitivanja koji će se provoditi prije proizvodnje, tijekom proizvodnje i nakon proizvodnje te čestoću njihova provođenja
- zapisa o kakvoći, kao što su npr. izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.
- nadzora nad postizanjem zahtijevane kakvoće proizvoda i učinkovitim funkcioniranjem sustava kakvoće.

5.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2.

Mora se pretpostavljati sukladnost s tim zahtjevima za one sustave kakvoće koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se primjenjuje odgovarajuća usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Osim iskustava u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju odgovarajućega područja proizvoda i tehnologije dotičnoga proizvoda te znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati posjet zbog ocjene proizvođačevim

pogonima. Tim za neovisnu ocjenu mora kritički pregledati tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi provjerio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve zakonskog instrumenta i provede potrebne provjere sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač. Ta obavijest mora sadržavati zaključke o provedenoj provjeri i obrazloženje odluke.

5.4 Proizvođač mora poduzeti mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz odobrenoga sustava kakvoće i održavati taj sustav kako bi ostao prikladan i djelotvoran.

5.5 Proizvođač mora obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kakvoće o svim namjeravanim promjenama sustava kakvoće.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati sve predložene preinake i odlučiti da li preinačeni sustav kakvoće i dalje zadovoljava zahtjeve iz točke 5.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono mora o svojoj odluci obavijestiti proizvođača. Ta obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

6 Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

6.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kakvoće.

6.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu ocjene te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.
- zapise o kakvoći kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

6.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dati izvještaj o provedenoj neovisnoj ocjeni proizvođaču.

6.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno. Prijavljeno tijelo mora dati proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo ispitivanje i, ispitni izvještaj.

7. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

7.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom i s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 5.1 njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz toga zakonskog instrumenta.

7.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

8. Proizvođač mora u razdoblju od barem 10 godina od prestanka stavljanja proizvoda na tržište držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju iz točke 5.1
- promjene iz točke 5.5 kako su odobrene
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz podtočaka 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo mora dostavljati drugim prijavljenim tijelima odgovarajuće podatke koji se odnose na izdana i povučena odobrenja sustava kakvoće te mora periodično ili na zahtjev stavljati na raspolaganje svojem tijelu koje ga je ovlastilo popis odobrenja sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili povuklo i na zahtjev podatke odobrenjima sustava kakvoće koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3., 5.1, 5.5, 7. i 8. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul E

Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kakvoće proizvoda

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kakvoće dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnomu ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora primjenjivati odobreni sustav kakvoće za završni pregled proizvoda i ispitivanje kako je specificirano u točki 3. te podliježe nadzoru kako je specificirano u točki 4.

3 Sustav kakvoće

3.1 Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu svojega sustava kakvoće za dotične proizvode prijavljenu tijelu po svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu,
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenu tijelu,
- sve bitne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće,
- tehničku dokumentaciju o odobrenome tipu i kopiju potvrde o EC tipnomu ispitivanju.

3.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda s tipom opisanim u EC potvrdi o tipnomu ispitivanju i primjenjivim zahtjevima zakonskog instrumenta.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je prihvatio proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kakvoće mora omogućiti dosljedno tumačenje programa i planova kakvoće te priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustroja, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kakvoću proizvoda,
- provjera i ispitivanja koji će se provoditi nakon proizvodnje,
- zapisa o kakvoći kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, zapisi o osposobljenosti uključenog osoblja itd.,
- nadzora nad djelotvornošću sustava kakvoće.

3.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Mora se pretpostavljati sukladnost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kakvoće koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se primjenjuje odgovarajuća usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Osim iskustava u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju područja i tehnologije dotičnoga proizvoda i znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati posjet za ocjenu u proizvođačevim pogonima. Tim za neovisnu ocjenu mora kritički pregledati tehničku dokumentaciju iz točke 3.1, pete alineje kako bi provjerio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve iz zakonskog instrumenta i provede potrebne provjere sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O toj se odluci mora obavijestiti proizvođač. Ta obavijest mora sadržavati zaključke neovisne ocjene i obrazloženje odluke.

3.4 Proizvođač se mora obvezati da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenja sustava kakvoće te da će taj sustav održavati na primjeren i djelotvoran način.

3.5 Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo taj sustav kakvoće o svakoj njegovoj namjeravanoj promjeni.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati predložene preinake i odlučiti hoće li preinačiti sustav kakvoće i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Ta obavijest mora sadržavati zaključke provjera i obrazloženje odluke o ocjeni.

4 Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1 Svrha je toga nadzora osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje nastaju iz odobrenog sustava kakvoće.

4.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu pregleda te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće
- zapise o kakvoći kao što su zapisi o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

4.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dati proizvođaču izvještaj o neovisnoj ocjeni.

4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno. Ono mora dostaviti proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo kakvo ispitivanje, i ispitni izvještaj.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom i s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3.1 njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s opisanim tipom u EC potvrdi o tipnom ispitivanju i zadovoljava primjenjive zahtjeve toga zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora se identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

6. Proizvođač mora u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju iz točke 3.1
- odobrene promjene iz točke 3.5
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz podtočaka 3.4, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je ovlastilo o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kakvoće te periodično ili na zahtjev mora staviti na raspolaganje tijelu koje ga je ovlastilo popis odbijenih, poništenih ili na drugi način ograničenih odobrenja sustava kakvoće.

Svako prijavljeno tijelo mora dostavljati drugim prijavljenim tijelima odobrenja sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili povuklo i na zahtjev odobrenja sustava kakvoće koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3.1, 3.5, 5. i 7. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul E1

Osiguranje kakvoće završnog pregleda i ispitivanja proizvoda

1. Osiguranje kakvoće završnog pregleda i ispitivanja proizvoda postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni
- rezultate provedenih izračuna za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.
- ispitne izvještaje

3. Proizvođač mora čuvati tehničku dokumentaciju na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim vlastima barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač mora primjenjivati odobreni sustav kakvoće za završni pregled proizvoda i ispitivanje proizvoda kako je specificirano u točki 5. te podliježe nadzoru kako je specificirano u točki 6.

5. Sustav kakvoće

5.1 Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu svojega sustava kakvoće za dotične proizvode prijavljenu tijelu po svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu,
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenu tijelu,
- sve bitne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće,
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda sa zahtjevima iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je prihvatio proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kakvoće mora osigurati dosljedno tumačenje programa i planova kakvoće te priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustroja, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kakvoću proizvoda,
- provjera i ispitivanja koja će se provoditi nakon proizvodnje,
- zapisa o kakvoći kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, zapisi o osposobljenosti uključenog osoblja itd.,
- nadzora nad djelotvornošću sustava kakvoće.

5.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2.

Mora se pretpostavljati sukladnost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kakvoće koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se primjenjuje odgovarajuća usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Osim iskustva u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju tehnologije dotičnoga proizvoda i znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati pregled u proizvođačevim pogonima. Tim za neovisnu ocjenu mora kritički pregledati tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi provjerio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve zakonskog instrumenta i provede potrebne provjere sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač. Ta obavijest mora sadržavati zaključke neovisne ocjene i obrazloženje odluke.

5.4 Proizvođač se mora obvezati da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrena sustava kakvoće te da će taj sustav održavati na primjeren i djelotvoran način.

5.5 Proizvođač mora obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo taj sustav kakvoće o svakoj njegovoj namjeravanoj promjeni.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati predložene promjene i odlučiti hoće li preinačiti sustav kakvoće i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Ta obavijest mora sadržavati zaključke provjera i obrazloženje odluke o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

6.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje nastaju iz odobrenog sustava kakvoće.

6.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu ocjene te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće,
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.,
- zapise o kakvoći kao što su zapisi o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

6.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dostaviti proizvođaču izvještaj o neovisnoj ocjeni.

6.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno. Ono mora dostaviti proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo kakvo ispitivanje, i ispitni izvještaj.

7. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

7.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu zakonskim instrumentom i s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 5.1 njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz toga zakonskog instrumenta.

7.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje odgovarajućim vlastima.

8. Proizvođač mora u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju iz treće alineje točke 5.1
- odobrene promjene iz točke 5.5
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz podtočaka 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je ovlastilo o potvrdama koje je izdalo ili povuklo te mora periodično na zahtjev staviti na raspolaganje svojem tijelu koje ga je prijavilo popis potvrda koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili povuklo i na zahtjev o odobrenjima sustava kakvoće koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3., 5.1, 5.5, 7. i 8. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul F

Sukladnost s tipom koja se temelji na ovjeravanju proizvoda

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na ovjeravanju proizvoda dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 5.1 i 6. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi koji su podvrgnuti odredbama točke 3. sukladni s tipom opisanim u potvrdi o tipnomu ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i nadzor nad njim osiguravao sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EC tipnomu ispitivanju te sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Ovjeravanje

Prijavljeno tijelo mora provesti odgovarajuće provjere i ispitivanja radi provjere sukladnosti proizvoda s odobrenim tipom opisanim u EC potvrdi o tipnomu ispitivanju i sa zahtjevima odgovarajućega zakonskog instrumenta.

Te provjere i ispitivanja za provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima moraju se provoditi po izboru proizvođača provjerom i ispitivanjem svakoga proizvoda kako je utvrđeno u točki 4., ili na statističkim osnovama kako je utvrđeno u točki 5., a po izboru proizvođača.

4 Ovjeravanje sukladnosti provjerom i ispitivanjem svakoga proizvoda

4.1 Svi proizvodi moraju se pojedinačno provjeriti te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja utvrđena u usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama ili istovrijedna ispitivanja radi provjere njihove sukladnosti s tipom kako je opisano u potvrdi o EC tipnomu ispitivanju te sa odgovarajućim zahtjevima zakonskog instrumenta. Kad ne postoji takva usklađena norma, dotično prijavljeno tijelo mora donijeti odluku o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti.

4.2 Prijavljeno tijelo mora izdati potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na provedene provjere i ispitivanja i staviti ili se pobrinuti da se stavi njegov identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod.

Proizvođač mora čuvati potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim vlastima zbog pregleda deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

5. Statističko ovjeravanje sukladnosti

5.1 Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere tako da se proizvodnim procesom i njegovim praćenjem osigura istorodnost svake proizvedene partije te mora prikazivati svoje proizvode za ovjeravanje u obliku istorodnih partija.

5.2 Iz svake se partije mora izvući slučajan uzorak u skladu sa zahtjevima zakonskog instrumenta. Svi proizvodi u uzorku moraju se pojedinačno ispitati te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja utvrđena u odgovarajućim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, kako bi se osigurala njihova sukladnost s primjenjivim zahtjevima zakonskog instrumenta i odredilo prihvaća li se partija ili se odbija. Kad ne postoji takva usklađena norma, dotično prijavljeno tijelo mora donijeti odluku o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti.

5.3 Kad se partija prihvati svi proizvodi u partiji moraju se smatrati odobrenim osim onih proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da ne zadovoljavaju ispitivanja.

Prijavljeno tijelo mora izdati potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na provedene provjere i ispitivanja staviti, ili se pobrinuti da se stavi s njegovom odgovornošću njegov identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod.

Proizvođač mora držati potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

5.4 Ako se partija odbije, prijavljeno tijelo ili mjerodavna vlast mora poduzeti odgovarajuće mjere radi sprečavanja stavljanja na tržište te partije. U slučaju češćeg odbijanja partija prijavljeno tijelo može ukinuti statističko ovjeravanje i poduzeti odgovarajuće mjere.

6. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

6.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EC tipnomu ispitivanju te zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

6.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima barem deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. slaže i s njegovom odgovornošću, proizvođač može stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode.

7. Ako se prijavljeno tijelo slaže i s njegovom odgovornošću proizvođač može također stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom proizvodnoga procesa.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne mora ispunjavati obveze proizvođača utvrđene u točki 2. i 5..1.

Modul F1

Sukladnost koja se temelji na ovjeravanju proizvoda

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na ovjeravanju proizvoda dio je postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 6.1 i 7. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi, koji su podvrgnuti odredbama točke 4., sukladni sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.
- ispitne izvještaje

Proizvođač mora čuvati tehničku dokumentaciju na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim vlastima u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i nadzor nad njim osiguravali sukladnost proizvedenih proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonskog instrumenta.

4. Ovjeravanje

Prijavljeno tijelo koje je odabrao proizvođač mora provesti odgovarajuće provjere i ispitivanja radi provjere sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima odgovarajućega zakonskog instrumenta

Te provjere i ispitivanja za provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima moraju se provoditi provjerom i ispitivanjem svakoga proizvoda kako je utvrđeno u točki 5., ili na statističkim osnovama kako je utvrđeno u točki 6., a po izboru proizvođača.

5. Ovjeravanje sukladnosti provjerom i ispitivanjem svakoga proizvoda

5.1 Svi proizvodi moraju se pojedinačno provjeriti te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja utvrđena u odgovarajućim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, radi provjere njihove sukladnosti sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje. Kad ne postoji takva usklađena norma i/ili tehnička specifikacija, dotično prijavljeno tijelo mora donijeti odluku o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti.

5.2 Prijavljeno tijelo mora izdati potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na provedene provjere i ispitivanja i staviti ili se pobrinuti da se s njegovom odgovornošću stavi njegov identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod.

Proizvođač mora čuvati potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim vlastima zbog pregleda deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

6. Statističko ovjeravanje

6.1 Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere tako da se proizvodnim procesom i njegovim praćenjem osigura istorodnost proizvedenih partija te prikazivati svoje proizvode za ovjeravanje u obliku istorodnih partija.

6.2 Iz svake se partije mora izvući slučajni uzorak. Svi proizvodi u uzorku moraju se pojedinačno ispitati te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja utvrđena u odgovarajućim usklađenim normama, ili istovrijedna ispitivanja, kako bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima koji se na njih primjenjuje i odredilo prihvaća li se partija ili se odbija. Kad ne postoji takva usklađena norma i/ili tehnička specifikacija dotično prijavljeno tijelo mora donijeti odluku o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti.

6.3 U slučaju prihvatanja partija svi se proizvodi u partiji moraju smatrati odobrenim osim onih proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da ne zadovoljavaju ispitivanja.

Prijavljeno tijelo mora izdati potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na provedene provjere i ispitivanja i staviti, ili se pobrinuti da se stavi s njegovom odgovornošću njegov identifikacijski znak na svaki odobreni proizvod.

Proizvođač mora držati potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što se proizvod stavi na tržište.

Ako se partija odbije, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere radi sprečavanja stavljanja na tržište te partije. U slučaju češćeg odbijanja partija prijavljeno tijelo može ukinuti statističko ovjeravanje i poduzeti odgovarajuće mjere.

7. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

7.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

7.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 5. slaže i s njegovom odgovornošću proizvođač može također stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode.

8. Ako se prijavljeno tijelo slaže i s njegovom odgovornošću proizvođač može također stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom proizvodnoga procesa.

9. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne mora ispunjavati obveze proizvođača utvrđene u točki 3. i 6.1.

Modul G

Sukladnost koja se temelji na ovjeravanju jedinice

1. Sukladnost koja se temelji na ovjeravanju jedinice postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 5. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi, koji su podvrgnuti odredbama točke 4. sukladni sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju te je staviti na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Ta dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima te mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje tih crteža i shema te rada proizvoda,
- popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
- ispitne izvještaje.

Proizvođač mora čuvati tehničku dokumentaciju na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim vlastima u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces osiguravao sukladnost proizvedenih proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonskog instrumenta.

4. Ovjeravanje

Prijavljeno tijelo koje je odabrao proizvođač mora provesti ili dati provesti odgovarajuće provjere i ispitivanja utvrđene odgovarajućim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama ili istovrijedna ispitivanja kako bi provjerila sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonskog instrumenta. Kad ne postoji takva usklađena norma i/ili specifikacija, dotično prijavljeno tijelo mora odlučiti o odgovarajućim ispitivanjima koja se moraju provesti.

Prijavljeno tijelo mora izdati potvrdu o sukladnosti s obzirom na provjere i provedena ispitivanja te mora staviti svoj identifikacijski broj na odobreni proizvod ili se pobrinuti da se stavi s njegovom odgovornošću.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul H

Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kakvoće

1. Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kakvoće postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kakvoće za oblikovanje, proizvodnju te završni pregled i ispitivanje dotičnoga proizvoda kako je specificirano u točki 3., te podliježe nadzoru kako je specificirano u točki 4.

3. Sustav kakvoće

3.1 Proizvođač mora prijavljenu tijelu koje sam odabere podnijeti zahtjev za ocjenu svojega sustava kakvoće za dotične proizvode.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu
- tehničku dokumentaciju za jedan model za svaku kategoriju proizvoda koji se namjerava proizvoditi. Tehnička dokumentacija mora kad god je to primjenjivo sadržavati barem sljedeće elemente:
 - opći opis proizvoda,
 - oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje tih crteža i shema te rada proizvoda,
 - popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih izračuna za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
 - ispitne izvještaje,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće i
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenu tijelu

3.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje prihvati proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pismenih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kakvoće mora osigurati dosljedno tumačenje programa i planova kakvoće, priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kakvoću proizvoda,
- tehničke specifikacije, uključujući norme koje će se primjenjivati i kad odgovarajuće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije ne primjenjuju u cijelosti sredstva koja će se upotrebljavati kako bi se osiguralo da se zadovolje bitni zahtjevi iz zakonskog instrumenta koji se primjenjuju na proizvode,
- metoda upravljanja oblikovanjem i ovjeravanja oblikovnog i tehničkog rješenja, procesa te sustavnih djelovanja koja će se upotrebljavati kad se oblikuju proizvodi koji pripadaju kategoriji proizvoda,
- odgovarajućih metoda proizvodnje, upravljanja kakvoćom i osiguranja kakvoće, procesa i sustavnih radnja koje će se upotrebljavati,
- provjere i ispitivanja koja će se provoditi prije proizvodnje, tijekom proizvodnje i nakon proizvodnje te čestoću kojom će se provoditi,
- zapisa o kakvoći kao što su zapisi o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti osoblja o kojem se radi itd.,
- načina praćenja postizanja zahtijevane kakvoće oblikovnog rješenja i proizvoda te djelotvoran rad sustava kakvoće.

3.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li zahtjeve iz točke 3.2.

Ono mora pretpostavljati da su zadovoljeni zahtjevi koji se odnose na elemente sustava kakvoće koji zadovoljava odgovarajuće specifikacije iz nacionalnih norma kojima se primjenjuju odgovarajuće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustava u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju tehnologije dotičnoga proizvoda i znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati pregled u proizvođačevim pogonima. Tim za neovisnu ocjenu mora kritički pregledati tehničku dokumentaciju iz točke 3.1 kako bi provjerila sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta i provede potrebne provjere sa stajališta osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.

Ta obavijest mora sadržavati zaključke o provedenoj neovisnoj ocjeni i obrazloženje odluke.

3.4 Proizvođač se mora obvezati na ispunjenje obveza koje proizlaze iz sustava kakvoće kako je odobren i održavati ga tako da ostaje prikladan i djelotvoran.

3.5 Proizvođač mora stalno obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kakvoće o svakoj namjeravanoj promjeni toga sustava kakvoće.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati predložene preinake i odlučiti zadovoljava li izmijenjeni i dopunjeni sustav kakvoće zahtjeve iz točke 3.2 ili se zahtijeva ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci mora obavijestiti proizvođača. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje mu nameće odobreni sustav kakvoće.

4.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima oblikovanja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu ocjene te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće,
- zapise o kakvoći kako je predviđeno dijelom sustava kakvoće koji se odnosi na oblikovanje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.,
- zapise o kakvoći predviđene dijelom sustava kakvoće koji se odnosi na proizvodnju kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

4.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dostaviti proizvođaču izvještaj o neovisnoj ocjeni.

4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi se, ako je to potrebno, provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno. Ono mora dostaviti proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo kakvo ispitivanje, i ispitni izvještaj.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

5.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

6. Proizvođač mora u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- tehnički dokument iz točke 3.1,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće iz točke 3.1,
- odobrene promjene iz točke 3.,
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je ovlastilo o potvrdama koje je izdalo ili povuklo te mora periodično na zahtjev staviti na raspolaganje svojem tijelu koje ga je ovlastilo popis potvrda koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o svim odobrenjima sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispunjavati njegov ovlašteni zastupnik u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

Modul H1

Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kakvoće i provjeri tehničkog i oblikovnog rješenja

1. Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kakvoće postupak je ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 6. te jamči i izjavljuje isključivo sa svojom odgovornošću da su dotični proizvodi sukladni sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kakvoće za oblikovanje, proizvodnju te završni pregled i ispitivanje proizvoda kako je specificirano u stavku 3., te podliježe nadzoru kako je specificirano u točki 5. Prikladnost tehničkog i oblikovnog rješenja proizvoda mora se provjeriti u skladu s točkom 4.

3. Sustav kakvoće

3.1 Proizvođač mora prijavljenu tijelu koje sam odabere podnijeti zahtjev za ocjenu svojega sustava kakvoće za dotične proizvode.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik i njegovo ime i adresu,
- sve bitne podatke o kategoriji koja se namjerava proizvoditi,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće,
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednomu drugom prijavljenom tijelu.

3.2 Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje prihvati proizvođač moraju se dokumentirati na sustavan i uređen način u obliku pismenih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kakvoće mora omogućiti dosljedno tumačenje programa kakvoće, priručnika i zapisa o kakvoći.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kakvoće i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kakvoću proizvoda
- tehničke specifikacije, uključujući norme koje će se primjenjivati i, kad se usklađene norme i/ili tehničke specifikacije koje se ne primjenjuju u cijelosti, sredstva koja će se upotrebljavati kako bi se osiguralo da se zadovolje bitni zahtjevi iz zakonskog instrumenta koji se primjenjuju na proizvode

- metoda upravljanja oblikovanjem i ovjeravanja oblikovnog i tehničkog rješenja, procesa te sustavnih djelovanja koja će se upotrebljavati kad se oblikuju proizvodi koji pripadaju obuhvaćenoj kategoriji,
- odgovarajućih metoda proizvodnje, upravljanja kakvoćom i osiguranja kakvoće, procesa i sustavnih radnja koje će se upotrebljavati,
- provjera i ispitivanja koja će se provoditi prije proizvodnje, tijekom proizvodnje i nakon proizvodnje te čestoću kojom će se provoditi
- zapisa o kakvoći kao što su zapisi o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti osoblja o kojem se radi itd.,
- načina praćenja postizanja zahtijevane kakvoće oblikovnog rješenja i proizvoda te djelotvoran rad sustava kakvoće.

3.3 Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće kako bi odredilo zadovoljava li zahtjeve iz točke 3.2.

Ono mora pretpostavljati da su zadovoljeni zahtjevi koji se odnose na elemente sustava kakvoće koji zadovoljava odgovarajuće specifikacije iz nacionalnih norma kojima se primjenjuju odgovarajuće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustava u sustavima upravljanja kakvoćom tim za neovisnu ocjenu mora imati barem jednog člana s iskustvom u vrednovanju tehnologije dotičnoga proizvoda i znanje o primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta. Neovisna ocjena mora uključivati pregled u proizvođačevim pogonima.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.

Ta obavijest mora sadržavati zaključke o provedenoj neovisnoj ocjeni i obrazloženje odluke.

3.4 Proizvođač se mora obvezati na ispunjenje obveza koje proizlaze iz sustava kakvoće kako je odobren i održavati ga tako da ostaje prikladan i djelotvoran.

3.5 Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora stalno obavješćivati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kakvoće o svim posuvremenjivanjima toga sustava kakvoće.

Prijavljeno tijelo mora vrednovati predložene preinake i odlučiti zadovoljava li izmijenjeni i dopunjeni sustav kakvoće zahtjeve iz točke 3.2 ili se zahtijeva ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci mora obavijestiti proizvođača. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke.

3.6 Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je prijavilo o potvrdama koje je izdalo ili povuklo te mora periodično na zahtjev staviti na raspolaganje svojem tijelu koje ga je ovlastilo popis odobrenja sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o svim odobrenjima sustava kakvoće koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo i na zahtjev odobrenjima sustava kakvoće koje je izdalo.

4. Provjera oblikovnog i tehničkog rješenja

4.1 Proizvođač mora podnijeti zahtjev za provjeru oblikovnog i tehničkog rješenja prijavljenom tijelu iz točke 3.1.

4.2 Zahtjev mora omogućiti razumijevanje oblikovnog i tehničkog rješenja i rad proizvoda te ocjenu sukladnosti sa zahtjevima zakonskog instrumenta koji se na njih primjenjuju. Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača,
- pismenu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednomu drugom prijavljenu tijelu
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima iz zakonskog instrumenta te mora uključivati odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:
 - opći opis proizvoda,
 - oblikovno tehničko rješenje na razini zamisli i crteže za proizvodnju te sheme sastavnica, podsklopova, krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za shvaćanje navedenih crteža i shema te rada proizvoda,
 - popis usklađenih norma i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje su primijenjene u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi zakonskog instrumenta kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih norma, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih izračunavanja za oblikovanje, provedenih ispitivanja itd.,
 - ispitne izvještaje,
- dokaz koji podupire prikladnost tehničkog i oblikovnog rješenja. Taj dokaz mora navoditi svu dokumentaciju koja je upotrijebljena, posebno gdje je to bitno usklađenih norma i/ili tehničkih specifikacija koje nisu u cijelosti primijenjene. Dokaz za potporu mora uključivati gdje je to potrebno rezultate koje je proveo odgovarajući laboratorij proizvođača ili drugi ispitni laboratorij u njegovo ime i s njegovom odgovornošću.

4.3 Prijavljeno tijelo mora provjeriti zahtjev i kad oblikovno i tehničko rješenje zadovoljava zahtjeve iz zakonskog instrumenta koji se primjenjuje na proizvod mora izdati proizvođaču potvrdu o EC ispitivanju oblikovnog i tehničkog rješenja. Potvrda mora davati ime i adresu proizvođača, zaključke provjere, uvjete (ako postoje) za njegovu valjanost i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog oblikovnog i tehničkog rješenja. Potvrda može imati jedan ili više dodataka.

Potvrda i njezini dodatci moraju sadržavati sve bitne podatke koji moraju omogućiti vrednovanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s provjerenim oblikovnim i tehničkim rješenjem i omogućiti nadzor u radu kad je to primjenjivo.

Kad oblikovno i tehničko rješenje ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta, prijavljeno tijelo mora odbiti izdavanje potvrde o provjeri oblikovnog i tehničkog rješenja te o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva dajući podrobno objašnjenje o svojem odbijanju.

4.4 Prijavljeno tijelo mora biti obaviješteno o svim promjenama te općenito prihvaćenom stanju tehnike koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonskog instrumenta te mora odrediti zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome mora obavijestiti proizvođača.

Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje čuva tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EC tipnomu ispitivanju o svim preinakama na odobrenomu tipu koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima zakonskog instrumenta ili uvjetima valjanosti potvrde. Za takve se preinake mora zahtijevati dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj EC potvrdi o tipnomu ispitivanju.

4.5 Svako prijavljeno tijelo mora obavješćivati tijelo koje ga je prijavilo o potvrdama koje se odnose na EC tipno ispitivanje i/ili svim njihovim dodatcima koje je izdalo ili povuklo te mora periodično na zahtjev staviti na raspolaganje svojem tijelu koje ga je prijavilo popis potvrda i/ili svih njihovih izmjena i dopuna koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o svim potvrdama koje se odnose na EC tipno ispitivanje i/ili svim njihovim dodatcima koje je izdalo ili povuklo te na zahtjev o svim potvrdama koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Povjerenstvo, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti kopije potvrda o EC tipnomu ispitivanju i/ili njihove dopune. Povjerenstvo i države članice mogu na zahtjev dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo mora čuvati kopiju potvrde o EC tipnomu ispitivanju, njezine dodatke i dopune te tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je podnio proizvođač sve do isteka valjanosti potvrde.

4.6 Proizvođač mora s tehničkom dokumentacijom čuvati kopije EC potvrda o tipnomu ispitivanju i njihove dopune u razdoblju od barem deset godina od stavljanja zadnjeg proizvoda na tržište.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

5.1 Svrha je nadzora osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje mu nameće odobreni sustav kakvoće.

5.2 Proizvođač mora omogućiti prijavljenu tijelu pristup mjestima oblikovanja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja u svrhu pregleda te mu mora osigurati sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kakvoće,
- zapise o kakvoći kako je predviđeno dijelom sustava kakvoće koji se odnosi na oblikovanje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.,
- zapise o kakvoći predviđene dijelom sustava kakvoće koji se odnosi na proizvodnju kao što su izvještaji o pregledu i ispitni podatci, podatci o umjeravanju, izvještaji o osposobljenosti uključena osoblja itd.

5.3 Prijavljeno tijelo mora periodično provoditi neovisne ocjene kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kakvoće te mora dostaviti proizvođaču izvještaj o neovisnoj ocjeni.

5.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može provesti ili dati provesti ispitivanja kako bi se, ako je to potrebno, provjerilo funkcionira li sustav kakvoće ispravno; ono mora dati proizvođaču izvještaj o posjetu, a ako se provodilo kakvo ispitivanje, i ispitni izvještaj.

6. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

6.1 Proizvođač mora staviti zahtijevanu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonskom instrumentu s odgovornošću prijavljenoga tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni proizvod koji je u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EC tipnom ispitivanju i zadovoljava primjenjive zahtjeve iz zakonskog instrumenta.

6.2 Proizvođač mora sastaviti pismenu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i držati je na raspolaganju nacionalnim vlastima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjavom o sukladnosti mora identificirati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave o sukladnosti mora se na zahtjev staviti na raspolaganje mjerodavnim vlastima.

7. Proizvođač mora u razdoblju od barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište držati na raspolaganju nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kakvoće iz točke 3.1,
- odobrene promjene iz točke 3.5,
- odluke i izvještaje prijavljenoga tijela iz točaka 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točaka 4.1 i 4.2 te može ispunjavati obveze utvrđene u točkama 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6. i 7. u njegovo ime i s njegovom odgovornošću pod uvjetom da su specificirani u njegovu ovlaštenju.

DODATAK III.

EC IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br. xxxxx (jedinstvena identifikacija proizvoda)
2. Naziv i adresa proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika
3. Deklaracija o sukladnosti izdana je pod vlastitom odgovornosti proizvođača (ili instalatera)
4. Predmet deklaracije (identifikacija proizvoda omogućuje sljedivost). Može obuhvaćati fotografiju gdje je to prikladno:
5. Predmet deklaracije prethodno opisan u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje:
6. Oznake odgovarajućih usklađenih norma koje se upotrebljavaju ili oznake specifikacija u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
7. Gdje je to primjenjivo prijavljeno tijelo ... (ime, broj) ... (provelo ... (opis intervencije) ... i izdalo potvrdu:
8. Dodatni podatci:

Potpisao u ime:

(mjesto i datum)

(ime, funkcija) (potpis)

**OCJENA SUKLADNOSTI
POSTUPCI U ZAKONODAVSTVU ZAJEDNICE**

. (unutrašnje upravljanje proizvodnjom)	B. (tipno ispitivanje)	G (ovjeravanje jedinica)	H. (potpuno osiguravanje kakvoće)
Proizvođač Čuva tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima Aa Sudjelovanje prijavljenoga tijela	Proizvođač podnosi prijavljenu tijelu • Tehničku dokumentaciju • Dokaz koji potvrđuje prikladnost tehničkog i oblikovnog rješenja • Uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju, kako se zahtijeva Prijavljeno tijelo • Potvrđuje sukladnost s temeljnim zahtjevima • Provjerava tehničku dokumentaciju i dokaz za ocjenu prikladnosti tehničkog oblikovnog rješenja • Po potrebi provodi ispitivanja • Izdaje potvrdu o EC ispitivanju tipa	Proizvođač Podnosi tehničku dokumentaciju	EN ISO 9001:2000 Proizvođač • Održava odobren sustav kakvoće (QS) za oblikovanje Prijavljeno tijelo • Provodi nadzor nad QS-om • Provjerava sukladnost oblikovanja (1) • Izdaje potvrdu o EC ispitivanju oblikovnog rješenja (1)

	C. (sukladnost tipa)	D. (osiguranje kakvoće proizvodnje)	E. (osiguranje kakvoće proizvoda)	F. (provjeravanje proizvoda)		
A. Proizvođač	Proizvođač	EN ISO 9001:2000 Proizvođač	EN ISO 9001:2000 Proizvođač	Proizvođač	Proizvođač	Proizvođač
- Daje izjavu o sukladnosti s temeljnim zahtjevima - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Daje izjavu o sukladnosti s temeljnim zahtjevima - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Održava odobreni sustav kakvoće (QS) za proizvodnju i ispitivanje - Daje izjavu o sukladnosti odobrenoga tipa - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Održava odobreni sustav kakvoće (QS) za pregled i ispitivanje - Daje izjavu o sukladnosti s odobrenim tipom ili s temeljnim zahtjevima - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Daje izjavu o sukladnosti s odobrenim tipom ili s temeljnim zahtjevima - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Podnosi proizvod - Daje izjavu o sukladnosti - Stavlja zahtijevanu oznaku sukladnosti	- Održava odobreni sustav kakvoće (QS) za proizvodnju i ispitivanje - Daje izjavu o sukladnosti - Stavlja oznaku CE
A1 Prijavljeno tijelo:	Prijavljeno tijelo	Prijavljeno tijelo	Prijavljeno tijelo	Prijavljeno tijelo		Prijavljeno tijelo
- Ispituje posebne aspekte proizvoda (1) - Proizvod se ispituje u slučajno odabranim vremenskim razmacima	- Ispituje posebne aspekte proizvoda (1) - Proizvod se ispituje u slučajno odabranim vremenskim razmacima	- Odobrava QS - Provodi nadzor nad QS-om	- Odobrava QS - Provodi nadzor nad QS-om	- Provjerava sukladnost - Izdaje potvrdu o sukladnosti		Provodi nadzor nad QS-om