

32008D0768

L 218/82

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.8.2008.

ODLUKA br. 768/2008/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 9. srpnja 2008.****o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća
93/465/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (2) Ovom se Odlukom propisuju zajednička načela i referentne odredbe namijenjene primjeni u sektorskom zakonodavstvu kako bi se zajamčio dosljedan temelj za reviziju ili preinaku navedenoga zakonodavstva. Stoga ova Odluka tvori opći okvir horizontalne prirode za buduće zakonodavstvo, kojim bi se uskladili uvjeti stavljanja na tržište proizvoda i referentni tekst za postojeće zakonodavstvo.
- (3) Ovom su Odlukom propisane, u obliku referentnih odredaba, definicija i opće obveze gospodarskih subjekata, kao i niz postupaka ocjenjivanja sukladnosti, koji su zakonodavcu stavljeni na izbor kao prikladni. Njome se također propisuju pravila stavljanja CE oznake. Nadalje, predviđene su referentne odredbe o zahtjevima u vezi s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, o kojima je potrebno obavijestiti Komisiju kao nadležnu za provedbu relevantnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, te u vezi s postupcima obavješćivanja. Nadalje, ova Odluka uključuje referentne odredbe o postupcima za rješavanje problema proizvoda koji predstavljaju rizik, kako bi se zajamčila sigurnost tržišta.
- (4) Kada god se sastavlja zakonodavstvo koje se odnosi na proizvod koji već podliježe drugim aktima Zajednice, navedene je akte potrebno uzeti u obzir kako bi se zajamčila dosljednost cjelokupnoga zakonodavstva u vezi s istim proizvodom.
- (5) Međutim, specifičnostima sektorskih potreba moguće je osigurati osnovu za pribjegavanje drugim regulatornim rješenjima. To se posebno odnosi na postojeće posebne, složene pravne sustave unutar sektora, kao primjerice u području hrane za životinje i hrane, kozmetičkih i duhanskih proizvoda, zajedničkih trgovinskih organizacija za poljoprivredne proizvode, zdravlje biljaka i njihovu zaštitu, ljudsku krv i tkiva, lijekove za uporabu kod ljudi i životinja te kemikalije, ili u slučaju kada sektorske potrebe zahtijevaju posebnu prilagodbu zajedničkih načela i referentnih odredaba, kao primjerice na području medicinskih proizvoda, građevnih proizvoda i brodske opreme. Navedene se prilagodbe također mogu odnositi na module utvrđene u Prilogu II.
- (1) SL C 120, 16.5.2008., str. 1.
- (2) Mišljenje Europskog parlamenta od 21. veljače 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 23. lipnja 2008.
- (3) SL C 282, 25.11.2003., str. 3.

- (6) Prilikom sastavljanja zakonodavstva, zakonodavac se može udaljiti, u potpunosti ili djelomično, od zajedničkih načela i referentnih odredaba navedenih u ovoj Odluci, radi posebnosti sektora na koji se navedeno odnosi. Svako bi takvo udaljšavanje trebalo biti opravdano.
- (7) Iako uvrštavanje odredaba ove Odluke u buduće zakonodavne akte ne može biti uvjetovano zakonom, zakonodavci koji donose ovu Odluku time preuzimaju jasnu političku obvezu, koju su obvezni poštovati u vezi sa svakim zakonodavnim aktom koji spada u područje primjene ove Odluke.
- (8) U zakonodavstvu o specifičnom proizvodu bi trebalo, kada god je to moguće, izbjegavati detaljna tehnička objašnjenja te bi ga trebalo ograničiti na izražavanje temeljnih zahtjeva. Takvim bi zakonodavstvom trebalo, prema potrebi, pribjegavati usklađenim normama, usvojenima u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih normi i propisa, te u području propisa pružanja usluga Informatičkoga društva ⁽¹⁾ s ciljem izražavanja detaljnih tehničkih specifikacija. Ovom se Odlukom nadograđuje i nadopunjuje normizacijski sustav naveden u toj Direktivi. Međutim, u slučajevima kada zdravlje i sigurnost, zaštita potrošača ili okoliša, drugi aspekti javnog interesa, ili jasnoća i izvedivost tako uvjetuju, detaljne je tehničke specifikacije moguće propisati dotičnim zakonodavstvom.
- (9) Pretpostavkom o sukladnosti sa zakonskom odredbom, koja je usklađivanjem prenesena na harmoniziranu normu, trebalo bi osnažiti pribjegavanje sukladnosti s usklađenim normama.
- (10) Državama članicama i Komisiji trebalo bi omogućiti ulaganje primjedbe u slučajevima, u kojima usklađena norma u potpunosti ne zadovoljava zahtjeve usklađenog zakonodavstva Zajednice. Komisija bi trebala moći donijeti odluku da ne objavljuje takvu normu. U tu bi se svrhu Komisija trebala, na način koji smatra primjerenim, savjetovati sa sektorskim predstavnikom i državama članicama prije nego što Odbor uspostavljen na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ da svoje mišljenje.
- (11) Temeljne bi zahtjeve trebalo formulirati dovoljno precizno kako bi se njima stvorile pravno obvezujuće obveze. Trebalo bi ih formulirati tako da, u slučaju odsutnosti harmoniziranih normi ili kada proizvođač odluči ne primijeniti harmoniziranu normu, omogućuju ocjenjivanje sukladnosti. Stupanj preciznosti formulacije ovisi o svojstvima svakoga sektora.
- (12) Uspješnim okončanjem potrebnog postupka ocjenjivanja sukladnosti gospodarskim je subjektima omogućeno da dokažu, a nadležnim vlastima da zajamče, da su proizvodi stavljeni na tržište sukladni s primjenjivim zahtjevima.
- (13) Moduli postupka ocjenjivanja sukladnosti, koji se koriste u usklađenom zakonodavstvu Zajednice, izvorno su utvrđeni Odlukom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjene sukladnosti i pravilima stavljanja i uporabi oznake sukladnosti CE, namijenjenih za primjenu u direktivama o tehničkom usklađivanju ⁽²⁾. Ovom se Odlukom zamjenjuje navedena Odluka.
- (14) Potrebno je ponuditi izbor između jasnih, transparentnih i usklađenih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, kojima bi se ograničile moguće inačice. Ovom je Odlukom zajamčen izbor modula, čime se zakonodavcu omogućuje odabir postupka, od najmanje strogih do najstrožih, u odnosu na razinu uključenog rizika i razinu potrebne sigurnosti.
- (15) Kako bi se zajamčila unutarsektorska dosljednost i izbjegle *ad hoc* inačice, poželjno je da se postupci koji će se rabiti u sektorskom zakonodavstvu odaberu između modula u skladu s ranije utvrđenim općim kriterijima.
- (16) U prošlosti je zakonodavstvo o slobodnom kretanju robe rabilo čitav niz izraza koji djelomično nisu bili definirani, zbog čega su bile potrebne smjernice kojima su se isti objašnjavali i tumačili. U slučaju kada su pravne definicije već uvedene, one se do određene mjere razlikuju u formulaciji te ponekad u značenju, što prouzrokuje poteškoće u njihovom tumačenju i točnoj primjeni. Stoga se ovom Odlukom uvode jasne definicije određenih temeljnih izraza.
- (17) Proizvodi stavljeni na tržište Zajednice trebali bi biti u skladu s relevantnim primjenjivim zakonodavstvom Zajednice, dok bi gospodarski subjekti trebali biti odgovorni za sukladnost proizvoda u odnosu na njihove uloge u lancu opskrbe, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnoga interesa kao što su primjerice zdravlje i sigurnost, kao i zaštita potrošača i okoliša, te kako bi se zajamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Zajednice.
- (18) Od svih se gospodarskih subjekata očekuje da u trenutku stavljanja proizvoda na tržište ili omogućavanja njihovog stavljanja na tržište djeluju odgovorno te u potpunom skladu s primjenjivim pravnim zahtjevima.
- (19) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u lancu nabave i distribucije trebali bi poduzeti prikladne mjere kojima bi zajamčili da su na tržište stavljeni isključivo proizvodi, koji su u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Ovom je Odlukom omogućena jasna i izjednačena podjela obveza koje odgovaraju ulozi svakog subjekta u postupku nabave i distribucije.

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2006/96/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 81.).

⁽²⁾ SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

- (20) S obzirom da određene zadaće lako može izvesti samo proizvođač, potrebno je napraviti jasnu razliku između proizvođača i subjekata koji su smješteni dalje u distribucijskom lancu. Također je potrebno jasno razlikovati između uvoznika i distributera, s obzirom da uvoznik uvozi proizvode iz trećih zemalja na tržište Zajednice. Stoga uvoznik mora zajamčiti da su navedeni proizvodi u skladu s primjenjivim zahtjevima Zajednice.
- (21) S obzirom da potanko poznaje postupak oblikovanja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za izvedbu cjelokupnoga postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi postupak ocjenjivanja sukladnosti u potpunosti trebao ostati obveza samoga proizvođača.
- (22) Potrebno je zajamčiti da su proizvodi iz trećih zemalja koji dolaze na tržište Zajednice u skladu s primjenjivim zahtjevima Zajednice, dok je posebno potrebno zajamčiti da su proizvođači izvršili prikladne postupke ocjenjivanja navedenih proizvoda. Stoga je potrebno propisati obvezu uvoznika da zajamče da su proizvodi stavljeni na tržište u skladu s primjenjivim zahtjevima te da na tržište ne stavljaju proizvode koji nisu u skladu s navedenim zahtjevima ili koji predstavljaju rizik. Iz istog je razloga potrebno propisati obvezu proizvođača da zajamče da su izvršeni postupci ocjenjivanja sukladnosti te da su oznake i dokumentacija proizvoda, koju sastavljaju proizvođači, stavljeni na raspolaganje nadzornim tijelima u svrhu inspekcije.
- (23) Distributer čini proizvod dostupnim nakon što su ga proizvođač ili uvoznik već stavili na tržište, te mora djelovati vodeći računa o tome da njegovo rukovanje proizvodom nema negativan učinak na sukladnost proizvoda. Od uvoznika i distributera se očekuje da prilikom stavljanja ili omogućavanja stavljanja proizvoda na tržište djeluju vodeći računa o primjenjivim zahtjevima.
- (24) Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode⁽¹⁾ primjenjuje se, između ostalog, na proizvode koji nisu u skladu s usklađenim zakonodavstvom Zajednice. Proizvođači i uvoznici koji su neusklađene proizvode stavili na tržište Zajednice su u skladu s navedenom Direktivom odgovorni za nastalu štetu.
- (25) Prilikom stavljanja proizvoda na tržište svaki bi uvoznik trebao na proizvodu navesti svoje ime i adresu na kojoj je dostupan. Potrebno je omogućiti iznimke za situacije u kojima veličina i priroda proizvoda to ne dopuštaju. To obuhvaća slučajeve u kojima uvoznik mora otvoriti ambalažu kako bi na proizvodu naveo svoje ime i adresu.
- (26) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja proizvode pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, odnosno koji proizvod izmjenjuje na takav način da utječe na sukladnost s primjenjivim zahtjevima, treba se smatrati proizvođačem, zbog čega bi trebao preuzeti obveze proizvođača.
- (27) Distributeri i uvoznici koji se nalaze u blizini samoga tržišta trebali bi biti uključeni u aktivnosti nadzora tržišta koje provode nacionalna tijela te bi trebali biti spremni aktivno sudjelovati, čime bi nadležnim vlastima omogućili sve potrebne informacije u vezi s navedenim proizvodom.
- (28) Jamčenje praćenja proizvoda kroz cjelokupan lanac nabave čini nadzor tržišta jednostavnijim i učinkovitijim. Učinkoviti sustav praćenja olakšava tijelima za nadzor tržišta njihovu obvezu praćenja gospodarskih subjekata, koji su neusklađene proizvode učinili dostupnima na tržištu.
- (29) CE oznaka kojom se označuje sukladnost proizvoda predstavlja vidljivu posljedicu cjelokupnog procesa kojim je u širem smislu obuhvaćeno ocjenjivanje sukladnosti. Opća načela kojima se upravlja CE oznakama, utvrđena su u Uredbi (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište⁽²⁾. Pravila o stavljanju CE oznake, koja se primjenjuju prilikom uporabe navedenih oznaka u okviru usklađenog zakonodavstva Zajednice, trebalo bi utvrditi u ovoj Odluci.
- (30) CE oznaka bi trebala biti jedina oznaka sukladnosti kojom se naznačuje da je proizvod u skladu s usklađenim zakonodavstvom Zajednice. Međutim, druge se oznake smiju koristiti ako doprinose poboljšanju zaštite potrošača te ako nisu obuhvaćene usklađenim zakonodavstvom Zajednice.
- (31) Od presudne je važnosti razjasniti proizvođačima i korisnicima da stavljanjem CE oznake na proizvod proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima i da stoga preuzima potpunu odgovornost.
- (32) Kako bi se bolje ocijenila učinkovitost CE oznake te kako bi se utvrdile strategije usmjerene na sprečavanje zlouporabe, Komisija bi trebala nadzirati njezinu provedbu i o tome izvješćivati Europski parlament.

⁽¹⁾ SL L 210, 7.8.1985., str. 29. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 141, 4.6.1999., str. 20.).

⁽²⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

- (33) CE oznaka ima vrijednost samo ako se prilikom njezinog stavljanja poštuju uvjeti utvrđeni pravom Zajednice. Stoga bi države članice trebale osigurati prikladnu provedbu tih uvjeta te kršenje i zlouporabu CE oznake goniti pravnim i ostalim prikladnim sredstvima.
- (34) Države članice su odgovorne za jamčenje strogog i učinkovitog nadzora tržišta na svojem području te bi svojim vlastima koje nadziru navedeno tržište trebale dodijeliti dostatna ovlaštenja i sredstva.
- (35) Za potrebe podizanja svijesti o CE oznaci, Komisija bi trebala pokrenuti kampanju informiranja koja bi prvenstveno bila usmjerena na gospodarske subjekte, potrošačke i sektorske organizacije te prodajno osoblje, s obzirom da putem njih potrošači najbolje dolaze do informacija.
- (36) Postupci kojima se jamči ocjenjivanje sukladnosti, propisani primjenjivim zakonodavstvom, u određenim okolnostima zahtijevaju intervenciju tijela za ocjenu sukladnosti, o kojima države članice obavješćuju Komisiju.
- (37) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni sektorskim zakonodavstvom, koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju zadovoljiti kako bi Komisija bila obaviještena o njima, nisu dostatni za jamčenje jednako visokog stupnja učinkovitosti prijavljenih tijela na cjelokupnom području Zajednice. Međutim, od ključne je važnosti da sva prijavljena tijela obavljaju svoju funkciju na jednakoj razini te pod uvjetima pravednog nadmetanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti, koja žele biti prijavljena kao ponuditelji usluge ocjenjivanja sukladnosti.
- (38) Kako bi se osigurala dosljedna razina kvalitete prilikom izvedbe ocjenjivanja sukladnosti, potrebno je ne samo utvrditi zahtjeve koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena moraju zadovoljiti, već je istodobno potrebno utvrditi zahtjeve koje moraju zadovoljavati tijela koja izvršavaju prijavu, kao i ostala tijela koja sudjeluju u ocjenjivanju, prijavljivanju i nadziranju prijavljenih tijela.
- (39) Sustav utvrđen ovom Odlukom upotpunjen je sustavom akreditacije predviđenim u Uredbi (EZ) br. 765/2008. S obzirom da akreditacija čini ključno sredstvo kojim se potvrđuje nadležnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njezino bi korištenje također trebalo poticati u svrhu prijave tijela.
- (40) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima u usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je navedeno u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima relevantnim sektorskim zakonodavstvom.
- (41) U slučaju kada je usklađenim zakonodavstvom Zajednice, u svrhu njegove provedbe, predviđen odabir tijela za ocjenjivanje sukladnosti, nacionalna javna tijela na cjelokupnom području Zajednice trebala bi u obzir uzeti transparentnu akreditaciju, kako je predviđena u Uredbi (EZ) br. 765/2008, kojom se jamči potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, kao odabrani način dokazivanja svoje tehničke osposobljenosti. Međutim, nacionalna tijela također mogu smatrati kako raspolažu prikladnim sredstvima da navedeno ocjenjivanje izvrše samostalno. U tom slučaju, kako bi se zajamčila prikladna razina vjerodostojnosti ocjena koje su izvršila druga nacionalna tijela, trebalo bi osigurati Komisiji i drugim državama članicama sve potrebne dokumentirane dokaze kojima se potvrđuje da su tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s relevantnim regulatornim zahtjevima.
- (42) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti učestalo podugovaraju dijelove svojih aktivnosti povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili pribjegavaju društvima kćerima. Kako bi se osigurala razina zaštite potrebna za stavljanje proizvoda na tržište Zajednice, za izvedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti od ključne je važnosti da podizvođači i društva kćeri, koji obavljaju ocjenjivanje sukladnosti, zadovoljavaju iste zahtjeve kao i prijavljena tijela. Stoga je važno da procjena sposobnosti i funkcioniranja navedenih tijela koja budu prijavljena, kao i nadzor već ranije prijavljenih tijela, također obuhvaćaju aktivnosti koje izvršava podizvođač ili društvo kći.
- (43) Potrebno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijavljivanja tijela te ga posebno prilagoditi novim tehnologijama, kako bi se omogućilo prijavljivanje putem interneta.
- (44) S obzirom da prijavljena tijela mogu ponuditi svoje usluge na cijelom području Zajednice, drugim državama članicama i Komisiji potrebno je dati mogućnost da izraze svoje neslaganje u vezi s prijavljenim tijelima. Stoga je važno utvrditi razdoblje tijekom kojeg je moguće pojasniti sve dvojbe i bojazni u vezi s odgovornošću tijela za ocjenjivanje sukladnosti, prije nego ista započnu djelovati kao prijavljena tijela.
- (45) U interesu konkurentnosti od ključne je važnosti da prijavljena tijela primjenjuju module bez da gospodarskim subjektima stvaraju nepotreban teret. Iz istog razloga, te kako bi se zajamčio jednaki tretman gospodarskih subjekata, potrebno je osigurati dosljednost u tehničkoj primjeni modula. To se najbolje postiže primjenom koordinacijom i suradnjom između prijavljenih tijela.
- (46) Kako bi se zajamčilo pravilno funkcioniranje procesa certifikacije, potrebno je učvrstiti određene postupke, kao što je primjerice razmjena iskustava i informacija između prijavljenih tijela i tijela koja obavljaju prijavu, kao i između samih prijavljenih tijela.

- (47) Usklađeno zakonodavstvo Zajednice obuhvaća zaštitni postupak, koji se primjenjuje isključivo u slučaju neslaganja između država članica o mjerama koje poduzima država članica. Da bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme obrađivanja podataka, potrebno je poboljšati postupke postojećih zaštitnih klauzula s namjerom povećanja učinkovitosti te na temelju stručnog znanja dostupnog u državama članicama.
- (48) Postojeći bi sustav trebalo upotpuniti postupkom kojim se zainteresiranim strankama omogućuje da budu obaviještene o mjerama koje se namjeravaju poduzeti u smislu proizvoda koji predstavljaju opasnost po zdravlje i sigurnost osoba ili prema drugim aspektima zaštite javnog interesa. Također bi trebalo dopustiti tijelima za nadzor tržišta da, u suradnji s relevantnim gospodarskim subjektima, djeluju u ranijoj fazi u odnosu na navedene proizvode.
- (49) U slučaju kada su države članice i Komisija suglasne u vezi s opravdanjem mjere koju poduzima država članica, daljnje posredovanje Komisije nije potrebno, osim u slučajevima kada se neslaganje pripisuje manjkavostima usklađene norme.
- (50) Zakonodavstvom bi Zajednice trebalo uzeti u obzir posebni položaj malih i srednjih poduzeća u vezi s upravnim opterećenjima. Međutim, umjesto da se za takva poduzeća predviđaju opća izuzeća i odstupanja kojima bi se moglo podrazumijevati da su oni sami ili njihovi proizvodi drugorazredne ili lošije kvalitete, što bi moglo rezultirati složenom pravnom situacijom za nacionalna tijela za nadzor tržišta kojom bi njihova aktivnost nadzora bila otežana, zakonodavstvom bi Zajednice trebalo omogućiti da se položaj takvih poduzeća uzme u obzir prilikom propisivanja pravila odabira i provedbe najprikladnijeg postupka ocjenjivanja sukladnosti, te u vezi s obvezama stavljenima na tijela za ocjenjivanje sukladnosti da djeluju na način razmjerni veličini poduzeća i u vezi s time, je li riječ o maloserijskoj ili izvan-serijskoj proizvodnji dotičnoga proizvoda. Ovom se Odlukom zakonodavcu jamči fleksibilnost potrebna kako bi se navedena situacija uzela u obzir, bez da se stvaraju nepotrebna, posebna i neprikladna rješenja za mala i srednja poduzeća te kako se ne bi dovodila u pitanje zaštita javnog interesa.
- (51) Ovom su Odlukom utvrđene odredbe kako bi tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogla obavljati svoje obveze, istodobno uzimajući u obzir poseban položaj malih i srednjih poduzeća te vodeći računa o stupnju strogoće i razini zaštite potrebne kako bi proizvodi bili u skladu sa zakonodavnim instrumentima koji se na njih primjenjuju.
- (52) Unutar jedne godine od dana objave ove Odluke u *Službenom listu Europske unije*, Komisija bi trebala predstaviti detaljnu analizu u području oznaka za zaštitu potrošača, prema potrebi zajedno sa zakonodavnim prijedlozima,

ODLUČILI SU:

Članak 1.

Opća načela

1. Proizvodi stavljeni na tržište Zajednice u skladu su s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom.
2. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište Zajednice, gospodarski subjekti su, u vezi s njihovim ulogama u lancu nabave, odgovorni za sukladnost svojih proizvoda s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom.
3. Gospodarski subjekti odgovorni su osigurati da su sve informacije koje pružaju u vezi sa svojim proizvodima točne, potpune te u skladu s primjenjivim pravilima Zajednice.

Članak 2.

Predmet i područje primjene

Ovom je Odlukom utvrđen zajednički okvir općih načela i referentnih odredaba potrebnih za sastavljanje zakonodavstva Zajednice, kojim se usklađuju uvjeti trgovanja proizvodima („usklađeno zakonodavstvo Zajednice”).

Usklađeno zakonodavstvo Zajednice ima utjecaj na opća načela utvrđena u ovoj Odluci te na relevantne referentne odredbe priloga I., II. i III. Međutim, zakonodavstvo Zajednice može odstupati od tih općih načela i referentnih odredaba, ako je to prikladno s obzirom na posebnosti dotičnoga sektora, a posebno ako su već uspostavljeni složeni pravni sustavi.

Članak 3.

Razina zaštite javnoga interesa

1. Zakonodavstvo Zajednice je na području zaštite javnog interesa ograničeno na utvrđivanje temeljnih zahtjeva kojima se utvrđuje razina takve zaštite, dok te navedene zahtjeve izražava u okviru rezultata koje je potrebno postići.

U slučaju kada pribjegavanje temeljnim zahtjevima nije moguće ili prikladno, s ciljem jamčenja prikladne zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša ili drugih aspekata zaštite javnog interesa, u usklađenom zakonodavstvu Zajednice se mogu utvrditi detaljne specifikacije.

2. U slučaju kada su usklađenim zakonodavstvom Zajednice utvrđeni temeljni zahtjevi, njime je također potrebno omogućiti uporabu harmoniziranih normi, usvojenih u skladu s Direktivom 98/34/EZ, kojima se izražavaju takvi zahtjevi u tehničkom smislu, a koji sami po sebi ili u vezi s drugim usklađenim normama omogućuju pretpostavku usklađenosti s takvim uvjetima, istodobno održavajući mogućnost utvrđivanja razine zaštite uporabom drugih sredstava.

Članak 4.**Postupci ocjenjivanja sukladnosti**

1. U slučaju kada je usklađenim zakonodavstvom Zajednice uvjetovano provođenje postupka ocjenjivanja sukladnosti za određeni proizvod, postupci koje je potrebno koristiti odabiru se između modula utvrđenih u Prilogu II., u skladu sa sljedećim kriterijima:

- (a) prikladnost modula s obzirom na tip proizvoda;
- (b) priroda rizika povezanih s proizvodom i omjer, u kojem ocjenjivanje sukladnosti odgovara vrsti i stupnju rizika;
- (c) u slučaju kada je sudjelovanje treće stranke obvezno potreba proizvođača da slobodno odabere između modula osiguranja kvalitete i modula izdavanja potvrde za proizvod utvrđenih u Prilogu II.;
- (d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi mogli prouzročiti prevelik teret u vezi s rizicima obuhvaćenim dotičnim zakonodavstvom.

2. U slučaju kada je proizvod predmetom više akata Zajednice unutar opsega ove Odluke, dosljednost postupaka ocjenjivanja sukladnosti jamči zakonodavac.

3. Moduli navedeni u stavku 1. primjenjuju se na dotični proizvod kao prikladni te u skladu s uputama navedenima u tim modulima.

4. Za posebno proizvedene proizvode i maloserijsku proizvodnju, tehnički i upravni uvjeti u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti se ukidaju.

5. Tijekom primjene modula navedenih u stavku 1. te kad god je to prikladno i relevantno, zakonodavnim instrumentom je dopušteno:

- (a) s obzirom na tehničku dokumentaciju, zahtijevati dodatnu informaciju, osim one koja je već propisana u samim modulima;
- (b) s obzirom na vrijeme tijekom kojeg su proizvođač i/ili prijavljeno tijelo obvezni čuvati svu dokumentaciju, izmijeniti razdoblje propisano modulima;
- (c) pobliže naznačiti izbor proizvođača, hoće li ispitivanja izvršiti akreditirano interno tijelo ili će se navedeno izvršiti pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač;
- (d) u slučaju provjere proizvoda, naznačiti izbor proizvođača hoće li pregledi i ispitivanja kojima se provjerava sukladnost proizvoda s prikladnim zahtjevima biti izvršeni tako da se

ispituje svaki proizvod zasebno ili će se pregledi i ispitivanja provoditi na temelju statističkih rezultata;

- (e) zajamčiti razdoblje valjanosti certifikata o EC tipskom ispitivanju;
- (f) u vezi s certifikatima o EC tipskom ispitivanju, pobliže naznačiti je li relevantne informacije u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti te internom kontrolom potrebno uvrstiti u navedeni certifikat ili njegove priloge;
- (g) osigurati različita rješenja u vezi s obvezama prijavljenoga tijela da obavješćuje tijela koja su ga prijavila;
- (h) ako prijavljeno tijelo provodi periodične revizije, naznačiti njihovu učestalost.

6. Prilikom primjene modula navedenih u stavku 1. te gdje god je to prikladno i relevantno, zakonodavnim instrumentom je obvezno:

- (a) u slučaju provođenja pregleda i/ili provjera proizvoda utvrditi dotične proizvode, provesti ispitivanja, odgovarajuće načine uzorkovanja, operativna svojstva statističke metode koju je potrebno primijeniti te odgovarajuću aktivnost prijavljenoga tijela i/ili proizvođača;
 - (b) u slučaju provođenja EC tipskog ispitivanja proizvoda, utvrditi prikladan način (način oblikovanja, način proizvodnje, način oblikovanja i način proizvodnje) te potrebne uzorke.
7. Žalbeni postupak protiv odluka prijavljenoga tijela mora biti dostupan.

Članak 5.**EZ izjava o sukladnosti**

U slučaju kada se usklađenim zakonodavstvom Zajednice zahtijeva izjava proizvođača da su predloženi dokazi o ispunjenju svih zahtjeva u vezi s proizvodima (EZ izjava o sukladnosti), zakonodavstvom je zajamčeno sastavljanje jedinstvene izjave u odnosu na sve akte Zajednice, primjenjive na proizvod, koja sadrži cjelokupnu informaciju potrebnu za identifikaciju usklađenog zakonodavstva Zajednice na koje se izjava odnosi, te u kojoj će biti sadržane upute na sve publikacije dotičnih akata.

Članak 6.**Ocjenjivanje sukladnosti**

1. U slučaju kada se usklađenim zakonodavstvom Zajednice zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti, njime se može zajamčiti da će navedeno ocjenjivanje izvršiti javna tijela, proizvođači ili prijavljena tijela.

2. U slučaju kada je usklađenim zakonodavstvom Zajednice omogućeno da ocjenjivanje sukladnosti izvrše javna tijela, tim se zakonodavstvom jamči da tijela koja provode ocjenjivanje sukladnosti, a na koje se navedena javna tijela oslanjaju s obzirom na tehničku procjenu, moraju biti u skladu s kriterijima za prijavljena tijela istovjetnim onima koji su utvrđeni u ovoj Odluci.

Članak 7.

Referentne odredbe

Referentne odredbe za usklađeno zakonodavstvo Zajednice za proizvode utvrđuju se u Prilogu I.

Članak 8.

Stavljanje izvan snage

Odluka 93/465/EEZ ovime se stavlja izvan snage.

Upućivanja na Odluku stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Odluku.

Sastavljeno u Strasbourgu 9. srpnja 2008.

Za Europski parlament

Predsjednik

H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

J.P. JOUYET

PRILOG I.

REFERENTNE ODREDBE O ZAKONODAVSTVU ZAJEDNICE O USKLAĐIVANJU ZA PROIZVODE

Poglavlje R1.

Definicije

Članak R1.

Definicije

U svrhu ovog ... [akt], primjenjuju se dolje navedene definicije:

1. „dostupnost na tržištu” znači proizvod spreman za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Zajednice tijekom gospodarske aktivnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja;
2. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Zajednice;
3. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba, koja proizvodi proizvod ili za koju se taj proizvod oblikuje ili proizvodi te koja navedeni proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;
4. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici, koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
5. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici, koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Zajednice;
6. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnome lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu;
7. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
8. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim se propisuju tehnički zahtjevi koje proizvod, proces ili usluga moraju ispuniti;
9. „usklađena norma” znači norma koju usvoji jedno od europskih tijela za normizaciju, navedenih u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ na temelju zahtjeva Komisije u skladu s člankom 6. te Direktive;
10. „akreditacija” ima značenje koje joj je dodijeljeno Uredbom (EZ) br. 765/2008;
11. „nacionalno akreditacijsko tijelo” ima značenje koje mu je dodijeljeno Uredbom (EZ) br. 765/2008;
12. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje da su određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo ispunjeni;
13. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
14. „povrat proizvoda” znači svaka mjera usmjerena na povratak proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
15. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;
16. „CE oznaka” znači ona oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, kojima je predviđeno njezino stavljanje;
17. „usklađeno zakonodavstvo Zajednice” znači svako zakonodavstvo Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

Poglavlje R2.

Obveze gospodarskih subjekata

Članak R2.

Obveze proizvođača

1. Prilikom stavljanja svojih proizvoda na tržište, proizvođači su obvezni osigurati da je njegov proizvod oblikovan i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].
2. Proizvođači izrađuju propisanu tehničku dokumentaciju te provode ili osiguravaju provođenje primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda.

U slučaju kada je sukladnost proizvoda s propisanim zahtjevima dokazana navedenim postupkom, proizvođači sastavljaju EZ izjavu o sukladnosti te stavljaju oznaku sukladnosti.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EZ izjavu o sukladnosti za ... [razdoblje koje je potrebno pobliže označiti u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika] nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju postupke s ciljem održanja sukladnosti proizvodne serije. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda, kao i promjene u usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama na temelju kojih je objavljena sukladnost proizvoda.

Kada se to smatra prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, proizvođač štiti zdravlje i sigurnost potrošača, provodi ispitivanje uzoraka proizvoda koji se stavljaju na tržište, istražuje i prema potrebi vodi knjigu pritužbi o nesukladnim proizvodima i povlačenju proizvoda, te obavješćuje distributera o svakom takvom obliku nadzora.

5. Proizvođači osiguravaju da njihov proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kada to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci daju na ambalaži ili u dokumentima koji prate proizvod.

6. Proizvođači na proizvodu ili kada to nije moguće na ambalaži proizvoda ili u dokumentima koji prate proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za informacije o proizvodu. Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima te na način koji je utvrdila dotična država članica.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, u slučaju kada proizvod predstavlja rizik, proizvođači odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su navedeni proizvod u tom smislu učinili dostupnim, posebno navodeći detalje o nesukladnosti te o svim poduzetim korektivnim mjerama.

9. Proizvođači i na temelju opravdanog zahtjeva nadležnih nacionalnih tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Također surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi uklonili rizike koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R3.

Ovlašteni zastupnici

1. Izdavanjem pisanog ovlaštenja proizvođač može imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze utvrđene člankom [R2. točka 1.] i sastavljanje tehničke dokumentacije nisu obveza ovlaštenoga zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće specificirane u ovlaštenju koje je dobio od proizvođača. Tim se ovlaštenjem omogućuje ovlaštenom zastupniku najmanje da:

- (a) stavi EZ izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje nacionalnim inspekcijskim tijelima tijekom ... [razdoblje koje je pobliže označeno u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika];
- (b) na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda;
- (c) surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji u svrhu uklanjanja rizika koje predstavlja proizvod obuhvaćeni njihovim ovlaštenjem.

Članak R4.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište Zajednice stavljaju isključivo sukladne proizvode.

2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti. Također osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju kojom dokazuje da proizvod ima sve potrebne oznake sukladnosti te da su uz njega priloženi svi potrebni dokumenti, te da je proizvođač zadovoljio sve zahtjeve utvrđene u članku [R2. točke 5. i 6.].

U slučaju kada uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], ne stavlja proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na proizvodu ili, kad to nije moguće, na ambalaži ili dokumentu priloženom uz proizvod, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za informacije o proizvodu.

4. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Uvoznici dok je proizvod pod njihovom odgovornošću osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze sukladnost proizvoda sa zahtjevima propisanim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].

6. Kada se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, uvoznici štite zdravlje i sigurnost potrošača, provode ispitivanje uzoraka proizvoda koje stavljaju na tržište, istražuju i prema potrebi vode knjigu pritužbi o nesukladnim ili povučenim proizvodima te o tome obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, kada proizvod predstavlja rizik, uvoznici odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su taj proizvod u tom smislu učinili dostupnim, posebno navodeći detalje o nesukladnosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici su obvezni, za ... [razdoblje koje se navodi u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika], staviti presliku EZ izjave o sukladnosti na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela uvoznici osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Također surađuju s navedenim tijelom na njegov zahtjev, u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R5.

Obveze distributera

1. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište, distributeri djeluju vodeći računa o propisanim zahtjevima.

2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, distributeri provjeravaju je li proizvod označen potrebnom oznakom sukladnosti, jesu li uz njega priloženi potrebni dokumenti i upute, kao i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima unutar one države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište, te da su proizvođač i uvoznik ispunili sve zahtjeve utvrđene u članku [R2. točke 5. i 6.] i članku [R4. točka 3.].

Kada distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], ne stavlja proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor tržišta.

3. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, distributeri osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njegovu sukladnost sa zahtjevima propisanim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, kada proizvod predstavlja rizik, distributeri odmah o tome obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su navedeni proizvod u tom smislu učinili dostupnim, navodeći potrebne detalje, posebno o nesukladnosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

5. Distributeri na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Također surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svim radnjama poduzetima kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak R6.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer se smatraju proizvođačem u smislu ovog ... [akt] te podliježu obvezama proizvođača na temelju članka [R2.], kada proizvod stavljaju na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili kada preinačuju proizvod koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost sa svim zahtjevima koji se primjenjuju na taj proizvod.

Članak R7.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Na zahtjev tijela za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju podatke o identitetu za ... [razdoblje navedeno u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika]:

(a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio proizvod;

(b) svakoga gospodarskog subjekta kojem su isporučili proizvod.

Poglavlje R3.

Sukladnost proizvoda

Članak R8.

Pretpostavka sukladnosti

Smatra se da su proizvodi koji su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, također u skladu sa zahtjevima obuhvaćenima ovim normama ili njihovim dijelovima, utvrđenim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].

Članak R9.

Formalni prigovor na harmoniziranu normu

1. Kada država članica ili Komisija smatraju da usklađena norma u potpunosti ne udovoljava zahtjevima koje obuhvaća, a koji su utvrđeni u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], Komisija ili dotična država članica predočavaju taj predmet Odboru uspostavljenom na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ, te predočuju svoje argumente. Nakon konzultacija s relevantnim europskim tijelima za normizaciju odbor bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje.

2. U svjetlu mišljenja odbora, Komisija odlučuje objaviti, ne objaviti, objaviti uz ograničenje, održati, održati uz ograničenje ili povući upute na dotičnu harmoniziranu normu u ili iz *Službenog lista Europske unije*.

3. Komisija obavješćuje dotično europsko tijelo za normizaciju i prema potrebi zahtjeva reviziju dotičnih harmoniziranih normi.

Članak R10.

EZ izjava o sukladnosti

1. U EZ izjavi o sukladnosti je navedeno, da je dokazano ispunjenje zahtjeva navedenih u ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva].

2. EZ izjava o sukladnosti ima oglednu strukturu utvrđenu u Prilogu III. Odlucibr. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda, zatim sadrži elemente navedene u relevantnim modulima utvrđenima u Prilogu II. navedenoj Odluci, te se redovito ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čija je tržišta proizvod stavljen ili učinjen dostupnim.

3. Sastavljanjem EZ izjave o sukladnosti, proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda.

Članak R11.

Opća načela CE oznake

CE oznaka podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak R12.

Pravila i uvjeti stavljanja CE oznake

1. CE oznaka se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavlja na proizvod ili u njegovu tablicu s podacima. U slučaju kada navedeno zbog prirode proizvoda nije moguće ili opravdano, oznaka se stavlja na ambalažu i u priložene dokumente, u slučaju kada su takvi dokumenti predviđeni dotičnim zakonodavstvom.

2. CE oznaka se stavlja prije nego što je proizvod stavljen na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se naznačuje poseban rizik ili uporaba.

3. CE oznaka je popraćena identifikacijskim brojem prijavljenoga tijela, u slučaju kada je to tijelo uključeno u fazu nadzora proizvodnje.

Identifikacijski broj prijavljenoga tijela stavlja samo tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik.

4. Države članice nastavljaju razvijati postojeće mehanizme kako bi zajamčile pravilnu provedbu režima kojim se upravlja CE oznakama te u slučaju nepravilne uporabe navedene oznake poduzimaju prikladne mjere. Države članice također uvode sankcije za povrede, koje mogu uključivati kaznenopravne sankcije za ozbiljne povrede. Navedene sankcije su proporcionalne ozbiljnosti prekršaja te predstavljaju učinkovit oblik suzbijanja nepravilne uporabe.

Poglavlje R4.

Prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Članak R13.

Obavijest

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima ovlaštenima da na temelju ... [akt], provode zadaće ocjenjivanja sukladnosti trećih stranaka.

Članak R14.

Tijela koja izvršavaju prijavu

1. Države članice imenuju tijelo koje izvršava prijavu, a koje će biti odgovorno za utvrđivanje i provođenje svih postupaka potrebnih za procjenu i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te za nadzor prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s odredbama članka [R20].

2. Države članice mogu odlučiti da procjenu i nadzor navedene u stavku 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo unutar značenja te u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008.

3. U slučaju kada tijelo koje izvršava prijavu imenuje ili na neki drugi način povjeri ocjenu, prijavljivanje ili nadzor naveden u članku 1. tijelu koje ne predstavlja vladino tijelo, navedeno tijelo predstavlja pravno tijelo te mora biti sukladno *mutatis mutandis* zahtjevima utvrđenima u članku [R15. točke 1. do 6.]. Povrh toga, ono na raspolaganju ima rješenja kojima se obuhvaćaju odgovornosti koje potječu iz njegovih aktivnosti.

4. Tijelo koje izvršava prijavu preuzima potpunu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo navedeno u stavku 3.

Članak R15.

Zahtjevi u vezi s tijelima koja izvršavaju prijavu

1. Tijelo koje izvršava prijavu se osniva na način koji ne uzrokuje sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Tijelo koje izvršava prijavu je organizirano te djeluje tako da čuva objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.

3. Tijelo koje izvršava prijavu je organizirano tako da sve odluke koje se odnose na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti poduzima nadležna osoba, koja se razlikuje od osobe koja provodi procjenu.

4. Tijelo koje izvršava prijavu ne nudi ili jamči bilo koje aktivnosti koje provodi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ili konzultantske usluge dodijeljene na komercijalnoj osnovi ili natječajem.

5. Tijelo koje izvršava prijavu čuva povjerljivost informacija koje prikupi.

6. Tijelo koje izvršava prijavu raspolaže dostatnim brojem nadležnog osoblja za potrebe pravilne provedbe njegovih zadaća.

Članak R16.

Obveza obavješćivanja tijela koja izvršavaju prijavu

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za procjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te nadzor prijavljenih tijela, kao i o svim promjenama s time u vezi.

Komisija jamči da su dotične informacije dostupne javnosti.

Članak R17.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. U svrhu prijavljivanja, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve propisane u stavcima 2. do 11.

2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti se utvrđuje nacionalnim pravom te ima pravnu osobnost.

3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je treća stranka koja ne ovisi o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje je dio poslovne udruge ili profesionalnog saveza, koje provodi oblikovanje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje, može se, pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa, smatrati takvim tijelom.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti, ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugrađivač, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuje, kao niti ovlašteni zastupnik bilo koje od tih stranaka. Navedeno ne isključuje uporabu ocijenjenih proizvoda, potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u oblikovanje, proizvodnju ili konstrukciju, trgovanje, ugradnju, uporabu ili održavanje tih proizvoda, niti predstavljati stranke uključene u navedene aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati u niti jednoj aktivnosti koja bi mogla dovesti u pitanje neovisnost njihove prosudbe ili integriteta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. Navedeno se posebno odnosi na konzultantske usluge.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti jamče da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnog integriteta i neophodne tehničke osposobljenosti na posebnom području, bez pritiska i pobuda, a posebno financijskih, koje bi mogle utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje imaju interes za rezultate navedenih aktivnosti.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je sposobno izvršavati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva] te u vezi s kojim je bilo prijavljeno, bez obzira na to je li navedene zadaće tijelo za ocjenjivanje sukladnosti izvršilo u svoje ime ili pod svojom odgovornošću.

U svakom trenutku te za svaki zasebni postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda u vezi s kojim je izvršena izmjena, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti na raspolaganju ima:

- (a) potrebno osoblje s tehničkim znanjem te dostatnim i prikladnim iskustvom za izvršavanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) potrebne opise postupaka u skladu s kojima je izvršeno ocjenjivanje sukladnosti, a kojima se jamči transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Također posjeduje prikladne postojeće politike i postupke, kojima se razlikuje između zadaća koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;
- (c) potrebne postupke za izvršavanje aktivnosti kojima se vodi računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem djeluje te o njegovoj strukturi, stupnju složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda te masovne ili serijske prirode proizvodnoga procesa.

Također ima sredstva potrebna za obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća, povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način, te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za provođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ima:

- (a) temeljito tehničko i stručno usavršavanje, kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s kojima je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima procjene koju provode i dostatnu ovlast da izvrše navedeno ocjenjivanje;
- (c) prikladno znanje i razumijevanje temeljnih zahtjeva, primjenjivih harmoniziranih normi i relevantnih odredaba usklađenog zakonodavstva Zajednice te njegovih provedbenih propisa;
- (d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, evidencija i izvješća kojima se dokazuje da je ocjenjivanje izvršeno.

8. Nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihovog generalnog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja je zajamčena.

Naknada za rad visokog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju izvršenih ocjena niti o njihovim rezultatima.

9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti aktiviraju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost preuzme država u skladu s nacionalnim pravom, ili u slučaju da je za ocjenjivanje sukladnosti izravno odgovorna sama država članica.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti nadgleda profesionalnu tajnovitost podataka u vezi sa svim informacijama prikupljenima tijekom izvršavanja svojih zadaća na temelju ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva] ili bilo kojom odredbom nacionalnoga prava, kojom se daje učinak, osim u vezi s nadležnim vlastima države članice u kojoj su navedene aktivnosti izvršene. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenoga tijela, sastavljene na temelju relevantnog usklađenog zakonodavstva Zajednice ili jamče da je njihovo osoblje koje obavlja ocjenu o tome obaviješteno, te kao opće načelo primjenjuju administrativne odluke i dokumente stvorene kao rezultat rada te skupine.

Članak R18.

Pretpostavka sukladnosti

U slučaju kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenima u relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, smatra se da je u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku [R17.], u onoj mjeri u kojoj su navedeni zahtjevi obuhvaćeni primjenjivim usklađenim normama.

Članak R19.

Službeni prigovor na harmoniziranu normu

U slučaju kada država članica ili Komisija ulože službeni prigovor na usklađene norme navedene u članku [R18.], primjenjuju se odredbe članka [R9.].

Članak R20.**Društva kćeri prijavljenih tijela i njihovo podugovaranje**

1. U slučaju kada prijavljeno tijelo podugovori posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili zatraži pomoć od društva kćeri, ono jamči da podizvođač ili društvo kći zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku [R17.] te o tome obavješćuje tijelo koje izvršava prijavu.
2. Prijavljena tijela preuzimaju potpunu odgovornost za zadaće koje izvrše podizvođači ili društva kćeri, kad god su takva utvrđena.
3. Aktivnosti može podugovoriti ili izvršiti društvo kći isključivo uz suglasnost klijenta.
4. Prijavljeno tijelo stavlja na raspolaganje tijelima koja izvršavaju prijavu sve relevantne dokumente u vezi s ocjenom osposobljenosti podugovaratelja ili društva kćeri, kao i posla koje isti obavljaju na temelju ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva].

Članak R21.**Akreditirana interna tijela**

1. U smislu provedbe postupaka utvrđenih u [Prilog II. — moduli A1., A2., C1. ili C2.], akreditirano interno tijelo može izvršiti aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za poduzeće čiji je dio. Navedeno tijelo čini samostalan i značajan dio poduzeća te ne sudjeluje u oblikovanju, proizvodnji, nabavi, ugradnji, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.
2. Akreditirano interno tijelo zadovoljava sljedeće zahtjeve:
 - (a) akreditirano je u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008;
 - (b) tijelo i njegovo osoblje su organizacijski prepoznatljivi i koriste metode obavješćivanja unutar poduzeća čiji su dio, a kojima jamče svoju nepristranost te je dokazuju relevantnom nacionalnom akreditacijskom tijelu;
 - (c) tijelo i njegovo osoblje nisu odgovorni za oblikovanje, proizvodnju, nabavu, ugradnju, funkcioniranje ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju, niti sudjeluju u nijednoj aktivnosti kojom bi mogli dovesti u pitanje neovisnost svoje prosudbe ili integriteta u vezi sa svojim aktivnostima ocjenjivanja;
 - (d) tijelo nudi svoje usluge isključivo poduzeću, čiji je dio.
3. Akreditirano interno tijelo se ne prijavljuje državi članici ili Komisiji, dok informaciju u vezi s njegovom akreditacijom dobavlja poduzeće, čiji je dio, ili nacionalno akreditacijsko tijelo prijavljenom tijelu, na njegov zahtjev.

Članak R22.**Zahtjev za prijavu**

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavu tijelima koja izvršavaju prijavu one države članice u kojoj navedeno tijelo ima poslovni nastan.
2. Navedeni zahtjev sadržava opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, module ocjenjivanja sukladnosti ili module i proizvod ili proizvode za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, kao i akreditacijsku potvrdu, u

slučaju kada ista postoji, a koju izdaje nacionalno akreditacijsko tijelo, kojom potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku [R17.] ovog ... [akt].

3. U slučaju kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može predočiti akreditacijsku potvrdu, ono tijelima koja izvršavaju prijavu predočuje sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru, priznanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima utvrđenima u članku [R17.].

Članak R23.**Postupak prijavljivanja**

1. Tijela koja izvršavaju prijavu mogu prijaviti isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku [R17.].
2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice koje koriste elektronički način obavješćivanja, a koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Obavijest obuhvaća pune detalje o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modulima ocjenjivanja sukladnosti ili modulima te jednom ili više proizvoda i relevantnim potvrđama nadležnosti.
4. U slučaju kada se prijavljivanje ne temelji na akreditacijskoj potvrdi, kako je navedeno u članku [R22. točka 2.], tijela koja izvršavaju prijavu Komisiji i drugim državama članicama predočuju dokumentirane dokaze, kojima se potvrđuje nadležnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i postojeći dogovore, kako bi zajamčilo redovito nadziranje navedenog tijela i nastavak zadovoljavanja zahtjeva utvrđenih u članku [R17.].
5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenoga tijela isključivo ako Komisija ili druge države članice nisu uložile žalbu unutar dva tjedna od njegovog prijavljivanja, u slučaju kada se koristi akreditacijska potvrda ili unutar dva mjeseca od njegovog prijavljivanja, u slučaju kada se nije koristila akreditacija.

Isključivo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom u smislu ovog ... [akt].

6. Komisija i druge države članice se putem obavijesti informiraju o svim naknadnim relevantnim izmjenama.

Članak R24.**Identifikacijski brojevi i popis prijavljenih tijela**

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

Ona dodjeljuje jedinstveni takav broj, čak ako je tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko različitih akata Zajednice.

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih na temelju ovog ... [akt] uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljeni.

Komisija osigurava ažuriranje navedenog popisa.

Članak R25.**Izmjene u prijavama**

1. U slučaju kada tijela koja izvršavaju prijavu utvrde ili su obaviještena da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku [R17.] ili da nije u mogućnosti ispuniti svoje obveze, tijela koja izvršavaju prijavu zabranjuju, suspendiraju ili povlače prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja zahtjeva ili nepoštovanja navedenih obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave, odnosno u slučaju kada prijavljeno tijelo prestane sa svojom aktivnošću, država članica koja obavješćuje poduzima prikladne mjere kako bi zajamčila da je drugo prijavljeno tijelo obradilo dosje toga tijela ili da je isti stavljen na raspolaganje odgovornim tijelima koja izvršavaju prijavu i tijelima za nadzor tržišta, na njihov zahtjev.

Članak R26.**Preispitivanje nadležnosti tijela koja izvršavaju prijavu**

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili u kojima je bila upozorena u vezi s odgovornošću prijavljenoga tijela ili u vezi sa stalnim ispunjenjem zahtjeva i odgovornosti prijavljenoga tijela čiji je predmet.

2. Država članica koja prijavljuje jamči Komisiji na njezin zahtjev sve informacije u vezi s osnovom za prijavu ili održavanjem nadležnosti dotičnoga tijela.

3. Komisija jamči da su sve informacije osjetljive prirode prikupljene tijekom istraživanja tretirane kao povjerljive.

4. U slučaju kada Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne zadovoljava ili je prestalo zadovoljavati zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavješćuje državu članicu koja prijavljuje, te od iste zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući prema potrebi povlačenje prijave.

Članak R27.**Operativne obveze prijavljenih tijela**

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].

2. Ocjenjivanje sukladnosti se provodi na proporcionalan način, tako da se izbjegnú nepotrebni tereti za gospodarske subjekte. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju sve aktivnosti, vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem djeluju, njegovoj strukturi, stupnju složenosti dotične tehnologije proizvodnje i masovnoj ili serijskoj prirodi proizvodnoga procesa.

Pritom, bez obzira, poštuju stupanj strogoće i razine zaštite potrebne kako bi proizvod bio sukladan s odredbama ovog ... [akt].

3. U slučaju kada prijavljeno tijelo zaključi da proizvođač nije zadovoljio zahtjeve utvrđene u ... [relevantan dio zakonodavstva] ili odgovarajućim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama, ono zahtijeva od proizvođača da poduzme potrebne korektivne mjere te da ne izdaje potvrdu o sukladnosti.

4. U slučaju kada tijekom nadzora sukladnosti, a nakon izdavanja potvrde, prijavljeno tijelo utvrdi da proizvod više nije sukladan, ono od proizvođača zahtijeva da poduzme korektivne mjere te da prema potrebi suspendira ili povuče potvrdu.

5. U slučaju kada korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju potreban učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači sve potvrde.

Članak R28.**Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela**

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijela koja izvršavaju prijavu o sljedećem:

- (a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde;
- (b) svim okolnostima koje utječu na opseg i uvjete prijave;
- (c) svakom zahtjevu za obavješćivanjem koji zaprima od strane tijela za nadzor tržišta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
- (d) na zahtjev tijela koja izvršavaju prijavu, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti izvršenima u okviru njihove prijave, te o svim drugim izvršenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.

2. Prijavljena tijela drugim tijelima prijavljenima u okviru ovog ... [akt] koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima se obuhvaćaju isti proizvodi, jamče relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjene sukladnosti.

Članak R29.**Razmjena iskustava**

Komisija jamči organiziranje razmjene iskustava između nacionalnih tijela država članica, odgovornih za politiku prijavljivanja.

Članak R30.**Koordinacija prijavljenih tijela**

Komisija osigurava utvrđivanje prikladne koordinacije i suradnje između tijela prijavljenih na temelju ... [uputa na odgovarajući zakon ili drugo zakonodavstvo Zajednice] te njihovo pravilno upravljanje u obliku ... [sektorski ili međusektorski] jedne ili više skupina prijavljenih tijela.

Države članice jamče da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu navedene skupine ili skupina, izravno ili putem imenovanih zastupnika.

Poglavlje R5.**Sigurnosni postupci****Članak R31.****Postupci za rukovanje proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini**

1. U slučaju kada tijela za nadzor tržišta neke države članice poduzimaju aktivnost sukladno članku 20. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ili u slučaju kada imaju dostatnog razloga vjerovati da proizvod obuhvaćen ovim ... [akt] predstavlja rizik po zdravlje ili sigurnost osoba ili po

druge aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovim ... [akt], ista izvršavaju ocjenjivanje dotičnog proizvoda, kojim su obuhvaćeni svi zahtjevi utvrđeni u ovome ... [akt]. Relevantni gospodarski subjekti, prema potrebi, surađuju s tijelima za nadzor tržišta.

U slučaju kada tijekom navedenog ocjenjivanja tijela za nadzor tržišta otkriju da proizvod nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovome ... [akt], od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijevaju da bez odgode poduzme sve prikladne korektivne mjere kako bi proizvod doveo u sklad s navedenim zahtjevima da povuče proizvod s tržišta ili ga opozove unutar razumnog vremenskog razdoblja, proporcionalnog prirodi rizika, na način na koji to mogu propisati.

Tijela za nadzor tržišta sukladno tome obavješćuju relevantno prijavljeno tijelo.

Na mjere navedene u drugom podstavku primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. U slučaju kada tijela za nadzor tržišta smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, tada o rezultatima ocjenjivanja te o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskoga subjekta obavješćuju Komisiju i ostale države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava da su poduzete sve prikladne korektivne mjere u vezi sa svim dotičnim proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu na cijelom području Zajednice.

4. U slučaju kada relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere unutar razdoblja navedenog u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na svojim nacionalnim tržištima, odnosno povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala.

O navedenim mjerama bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice.

5. Informacija navedena u stavku 4. obuhvaća sve dostupne podatke, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnih proizvoda, podrijetla proizvoda, prirode navodne nesukladnosti i uključenoga rizika, prirode i trajanja poduzetih nacionalnih mjera i argumenata koje je izrazio gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno naznačuju je li nesukladnost posljedica:

- (a) nemogućnosti proizvoda da zadovolji zahtjeve u vezi sa zdravljem ili sigurnošću osoba ili s drugim aspektima zaštite javnoga interesa utvrđene ovim ... [akt]; ili
- (b) nedostataka usklađenih normi navedenih u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva] kojima se dodjeljuje pretpostavka sukladnosti.

6. Države članice, osim država članica koje pokreću postupak, bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje imaju na raspolaganju,

a koje se odnose na nesukladnost dotičnoga proizvoda i, u slučaju neslaganja s proglašenim nacionalnim mjerama, o njihovim žalbama.

7. U slučaju kada unutar ... [potrebno je utvrditi razdoblje] od primitka informacije navedene u stavku 4., država članica i Komisija nisu uložile žalbu na privremene mjere koje poduzima država članica, navedene se mjere smatraju opravdanim.

8. Države članice jamče poduzimanje prikladnih mjera ograničavanja u vezi s dotičnim proizvodom, kao što je povlačenje proizvoda s tržišta, bez odlaganja.

Članak R32.

Sigurnosni postupak Zajednice

1. U slučaju kada su, po završetku postupka utvrđenoga člankom [R31. točke 3. i 4.], uložene žalbe protiv mjera koje je poduzela država članica, odnosno u slučaju kada Komisija smatra da su nacionalne mjere suprotne zakonodavstvu Zajednice, Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima, te ocjenjuje nacionalne mjere. Na temelju rezultata navedene ocjene, Komisija odlučuje o tome je li poduzimanje nacionalnih mjera opravdano ili nije.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te istu dostavlja njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. U slučaju kada se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi zajamčile da je nesukladan proizvod povučen s njihovog tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači mjeru.

3. U slučaju kada se nacionalna mjera smatra opravdanom te je nesukladnost proizvoda pripisana nedostacima harmoniziranih normi navedenih u [članak R31. točka 5. podtočka (b)], Komisija obavješćuje relevantno europsko tijelo ili tijela za normizaciju te navedeni predmet predočuje Odboru uspostavljenom na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ. Navedeni Odbor se savjetuje s relevantnim Europskim tijelom ili tijelima za normizaciju, te bez odlaganja podnosi svoje mišljenje.

Članak R33.

Sukladni proizvodi koji predstavljaju rizik po zdravlje i sigurnost

1. U slučaju kada nakon provedbe ocjenjivanja sukladno članku [R31. točka 1.] država članica otkrije da iako je proizvod u skladu s ovim ... [akt], on ipak predstavlja rizik po zdravlje ili sigurnost osoba ili po druge aspekte zaštite javnoga interesa, od gospodarskog se subjekta zahtijeva da poduzme sve prikladne mjere kojima bi zajamčio da dotični proizvod prilikom stavljanja na tržište više ne predstavlja navedeni rizik, da povuče proizvod s tržišta ili ga obustavi unutar razumnog razdoblja, proporcionalno prirodi rizika, kako je propisano.

2. Gospodarski subjekt jamči da su poduzete sve korektivne mjere u vezi sa svim proizvodima stavljenima na tržište na cijelom području Zajednice.

3. Države članice odmah obavješćuju Komisiju i ostale države članice. Navedena informacija uključuje sve dostupne detalje, a posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnoga proizvoda, podrijetla proizvoda i njegovoga lanca nabave, prirodu uključenoga rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija bez odlaganja započinje konzultacije s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata navedene ocjene Komisija odlučuje jesu li mjere opravdane ili nisu i prema potrebi predlaže prikladne mjere.

5. Komisija naslovljuje svoju odluku na sve države članice i odmah je dostavlja njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.

Članak R34.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak [R31.], država članica od gospodarskog subjekta zahtijeva da dotičnu nesukladnost ukloni ako nastupi jedan od sljedećih slučajeva:

- (a) oznaka sukladnosti je pričvršćena suprotno članku [R11.] ili članku [R12.];
- (b) oznaka sukladnosti nije bila postavljena;
- (c) EZ izjava o sukladnosti nije bila sastavljena;
- (d) EZ izjava o sukladnosti nije bila sastavljena ispravno;
- (e) tehnička dokumentacija nije bila dostupna ili potpuna.

2. U slučaju kada nesukladnost navedena u stavku 1. ustraje, dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi zajamčila njihov povrat ili povlačenje s tržišta.

PRILOG II.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Modul A

Interna kontrola proizvodnje

1. Interna kontrola proizvodnje predstavlja postupak ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava svoje obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost, da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, provjera itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnosti proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2., kao i sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta, koji se na njih primjenjuje.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku o sukladnosti utvrđenu u zakonodavnome instrumentu na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.
- 4.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

5. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul A1

Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda

1. Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda predstavljaju postupak ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3., 4. i 5. te kojim jamči i potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost, da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika.

U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. te sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

4. Pregledi proizvoda

Proizvođač je obavezan, samostalno ili u svoje ime, za svaki zasebni proizvedeni proizvod izvršiti jedno ili više pregleda u vezi s jednim ili više posebnih aspekata proizvoda, kako bi se potvrdila sukladnost s odgovarajućim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. Proizvođač može odlučiti hoće li preglede izvršiti akreditirano interno tijelo ili će se isti izvršiti pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač.

U slučaju kada preglede izvršava prijavljeno tijelo, proizvođač je obavezan pod odgovornošću prijavljenoga tijela tijekom procesa proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti, utvrđenu u zakonodavnom instrumentu, na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.
- 5.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

6. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 5. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul A2

Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima

1. Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima predstavlja postupak ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3., 4. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta, u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. te sa zahtjevima zakonodavnih instrumenata koji se na njih primjenjuju.

4. Pregledi proizvoda

Odlukom proizvođača, preglede proizvoda ili organizaciju njihovog izvršavanja može provesti akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač u nasumičnim intervalima koje utvrdi tijelo, kako bi se potvrdila kvaliteta internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i količini proizvodnje. Odgovarajući uzorak konačnih proizvoda, koji navedeno tijelo uzima na terenu prije stavljanja proizvoda na tržište, pregledava se te se provode odgovarajuća ispitivanja, kako su utvrđena u odgovarajućim dijelovima usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja, i to u svrhu provjere sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta.

Postupak provjere prihvatljivosti koji je potrebno primijeniti provodi se kako bi se utvrdilo je li proces izrade proizvoda izvršen unutar prihvatljivih ograničenja, kako bi se zajamčila sukladnost proizvoda.

U slučaju kada ispitivanja izvršava prijavljeno tijelo, proizvođač je obvezan pod nadležnošću prijavljenoga tijela tijekom procesa proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.

- 5.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

6. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 5. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul B

EC tipsko ispitivanje proizvoda

1. EC tipsko ispitivanje proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti tijekom kojeg prijavljeno tijelo pregledava tehničko oblikovanje proizvoda te provjerava i potvrđuje da tehničko oblikovanje proizvoda ispunjava uvjete zakonodavnoga instrumenta, koji se na njega primjenjuju.
2. EC tipsko ispitivanje proizvoda se može izvršiti na jedan od sljedećih načina:
 - pregledom uzorka cjelokupnoga proizvoda (tip proizvodnje), predstavnika predviđene proizvodnje,
 - procjenom dostatnosti tehničkog oblikovanja proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3. i pregledom uzoraka jednog ili više kritičnih dijelova proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja), predstavnika predviđene proizvodnje,
 - procjenom dostatnosti tehničkog oblikovanja proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3., bez pregledavanja uzorka (tip oblikovanja).
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EC tipsko ispitivanje proizvoda kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta te sadržava dostatne analize i procjene jednog ili više rizika. Tehničkom se dokumentacijom pobliže označuju primjenjivi zahtjevi te obuhvaća oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u mjeri u kojoj je to relevantno za procjenu. Tehnička dokumentacija sadrži, kada god je to primjenjivo, minimalno jedan od sljedećih elemenata:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
 - popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta, u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
 - izvješća o ispitivanju,
- predstavnika uzoraka predviđene proizvodnje. Prijavljeno tijelo može zatražiti daljnje uzorke, prema potrebi, kako bi provelo ispitni program,
- popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog oblikovanja. U navedenim popratnim dokazima je obvezno navesti svu upotrijebljenu dokumentaciju, a posebno u slučaju kada odgovarajuće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primijenjene. Popratni dokazi uključuju prema potrebi rezultate ispitivanja izvršenih u prikladnom laboratoriju proizvođača ili u nekom drugom ispitnom laboratoriju, u njegovo ime ili pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo je obvezno:

Za proizvod:

4.1. pregledati tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog oblikovanja proizvoda;

Za jedan ili više uzoraka:

4.2. potvrditi da su jedan ili više uzoraka proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom te utvrditi elemente koji su oblikovani u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih harmoniziranih normi i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su oblikovani bez primjene relevantnih odredaba tih normi;

4.3. izvršiti prikladne preglede i ispitivanja ili organizirati njihovo izvođenje, kako bi provjerilo jesu li iste ispravno primijenjene, u slučajevima kada je proizvođač odlučio primijeniti rješenja iz relevantnih harmoniziranih normi i/tehničkih specifikacija;

4.4. izvršiti prikladne preglede i ispitivanja ili organizirati njihovo izvođenje, kako bi u slučajevima kada se ne primjenjuju rješenja iz relevantnih harmoniziranih normi i/tehničkih specifikacija provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je usvojio proizvođač odgovarajuće temeljne zahtjeve zakonodavnoga instrumenta;

4.5. dogovoriti se s proizvođačem o lokaciji na kojoj će se izvršiti preglede i ispitivanja.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjeni u kojem su zabilježene poduzete aktivnosti u skladu s točkom 4. te njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze vis-à-vis tijela koja vrše prijavu, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, isključivo uz suglasnost proizvođača.

6. U slučaju kada tip ispunjava uvjete posebnog zakonodavnoga instrumenta, koji se primjenjuju na dotični proizvod, prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču certifikat o EC tipskom ispitivanju. Navedeni certifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete njegove valjanosti (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Certifikat može sadržavati jedan ili više priloga.

U certifikatu i njegovim prilogima moraju biti sadržane sve relevantne informacije kako bi se dopustila procjena sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim tipom koji je potrebno ocijeniti te kako bi se dozvolila kontrola tijekom uporabe.

U slučaju kada tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta, prijavljeno tijelo je obvezno odbiti izdati certifikat o EC tipskom ispitivanju te sukladno tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, uz detaljno objašnjenje razloga svog odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo se suzdržava od bilo kakvih promjena općepriznatog sadašnjeg stanja, koje ukazuje na to da odobreni tip više nije sukladan s primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta te utvrđuje zahtijevaju li te promjene daljnje ispitivanje. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju, koja se odnosi na certifikat o EC tipskom ispitivanju, o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu imati utjecaja na sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta ili uvjetima valjanosti tog certifikata. Te promjene zahtijevaju dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EC tipskom ispitivanju.

8. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o certifikatu o EC tipskom ispitivanju i/ili o svim njegovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis svih certifikata i/ili njihovih dodataka koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drugi način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti druga prijavljena tijela o certifikatu o EC tipskom ispitivanju i/ili svim njezinim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo i, na zahtjev, u vezi s certifikatima i/ili njihovim dodacima koje je to tijelo izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju i/ili svim njegovim dodacima. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je izvršilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo je obvezno sačuvati presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju, njegove priloge i dodatke, kao i tehničku evidenciju u kojoj je sadržana dokumentacija koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.

9. Proizvođač je obavezan presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju, njegove priloge i dodatke zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
10. Ovlašteni zastupnik proizvođača smije podnijeti zahtjev naveden u točki 3. te ispuniti sve obveze utvrđene u točkama 7. i 9., pod uvjetom da su iste pobliže naznačene u punomoći.

Modul C

Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje

1. Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2. i 3., te kojim jamči i potvrđuje da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 3.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

- 3.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

4. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul C1

Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda

1. Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

3. Pregledi proizvoda

Proizvođač je obavezan, samostalno ili u svoje ime, za svaki zasebni proizvedeni proizvod izvršiti jedan ili više pregleda jednog ili nekoliko posebnih aspekata proizvoda, kako bi potvrdio sukladnost s odgovarajućim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Odlukom proizvođača preglede proizvoda može izvršiti akreditirano interno tijelo ili pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač.

U slučaju kada preglede izvršava prijavljeno tijelo, proizvođač je obavezan, pod odgovornošću prijavljenoga tijela, tijekom procesa proizvodnje na proizvod pričvrstiti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.
- 4.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

5. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul C2

Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda pri nasumičnim intervalima

1. Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda pri nasumičnim intervalima predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

3. Pregledi proizvoda

Odlukom proizvođača, preglede proizvoda mogu izvršiti ili organizirati njihovo izvršavanje akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač, u nasumičnim intervalima koje utvrdi tijelo, kako bi se potvrdila kvaliteta internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i količini proizvodnje. Dostatan uzorak konačnih proizvoda koji navedeno tijelo uzima na terenu prije stavljanja proizvoda na tržište se pregledava te se utvrđuju prikladna ispitivanja, kako su određena u odgovarajućim dijelovima usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja koja se provode u svrhu provjere sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. U slučajevima kada uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, tijelo je obvezno poduzeti prikladne mjere.

Postupak provjere prihvatljivosti, koji je potrebno primijeniti, namijenjen je utvrđivanju je li proces izrade proizvoda izvršen unutar prihvatljivih ograničenja, kako bi se zajamčila sukladnost proizvoda.

U slučaju kada ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač je obavezan pod odgovornošću prijavljenoga tijela tijekom procesa proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.
- 4.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu sukladnosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

5. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul D

Sukladnost s tipom na temelju provjere kvalitete procesa proizvodnje

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere kvalitete procesa proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava uvjete propisane točkama 2. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan upravljati odobrenim sustavom kvalitete, provjerom konačnog proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te je podložan nadzoru, kako je opisano u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju.

- 3.2. Sustavom kvalitete se jamči da su proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da su u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Također, posebno sadrži odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planiranih procesa i sustavnih aktivnosti,
- pregleda i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalost njihovog provođenja,
- evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd., i
- načina nadzora postizanja potrebne kvalitete proizvoda i učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li uvjete navedene u točki 3.2.

Prijavljeno tijelo predviđa sukladnost s tim uvjetima s obzirom na elemente sustava kvalitete, koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provode odgovarajuća usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u odgovarajućem području i tehnologiji proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. Revizija uključuje posjetu tijekom koje se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. petoj alineji, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da izvrši potrebne preglede s ciljem osiguranja sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim.
- 3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene izmjene i odlučuje o tome ispunjava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjete navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

- 4.1. Svrha nadzora je zajamčiti da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se izvršava proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— evidenciju kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo je obvezno provoditi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete, te je obvezno proizvođaču dostaviti izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta, prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjeti i ako su ispitivanja provedena izvješće o njima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.
- 5.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najkasnije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima na raspolaganje staviti:

- dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,
- izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
- odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni te periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis odobrenja sustava kvalitete koja su odbijena, suspendirana ili na neki drukčiji način ograničena.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala tijela koja izvršavaju prijavu o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul D1

Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje

1. Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 4. i 7., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji se pobliže naznačuju primjenjivi zahtjevi te ona obuhvaća oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija, kada god je to prikladno, sadrži najmanje sljedeće elemente;

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popise harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primjenjivih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom pobliže naznačuju dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvođač tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za proizvodnju, pregledom konačnog proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 5., te podliježe nadzoru, kako je naznačeno u točki 6.

5. Sustav kvalitete

- 5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača i, ako ga je podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni kod jednog drugog prijavljenog tijela,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.

- 5.2. Sustavom kvalitete se jamči sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- odgovarajuće tehnike proizvodnje, nadzora i jamčenja kvalitete, te procese i sustavne aktivnosti,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog provođenja,
- evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
- načina nadziranja postignuća tražene kvalitete proizvoda i učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

- 5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li isti zahtjeve navedene u točki 5.2.

Ono predviđa sukladnost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi odgovarajuća usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u odgovarajućem području i tehnologiji proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje procjenu tijekom kojeg se pregledavaju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2. kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede s ciljem osiguranja sukladnosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim.

- 5.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje odgovara li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjetima navedenima u točki 5.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Prijavljeno tijelo obavještava proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 6.1. Svrha nadzora je uvjeriti se da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 6.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu osigurati sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.,

— zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete, te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

- 6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

7. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

- 7.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti stavljena na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

8. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

— dokumentaciju navedenu u točki 5.1.,

— izmjenu navedenu u točki 5.5., kako je odobreno,

— odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 5.5., 6.3. i 6.4.

9. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kakvoće koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su određene u punomoći.

*Modul E***Sukladnost s tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda**

1. Sukladnost s tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za potrebe pregleda konačnog proizvoda i ispitivanja predmetnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni kod jednog drugog prijavljenog tijela,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete, i
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu te presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju.

- 3.2. Sustavom kvalitete se jamči sukladnost proizvoda s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- pregleda i ispitivanja koje je potrebno provesti nakon proizvodnje,
- zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti osoblja itd.,
- načina nadziranja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve navedene u točki 3.2.

Ono predviđa sukladnost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području odgovarajuće tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjet tijekom kojeg se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. petoj alineji, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede s ciljem osiguranja sukladnosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koji proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.
- 3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje odgovara li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjetima navedenima u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenome tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi zajamčilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.
- 5.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

— dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,

- izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.

Modul E1

Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda

1. Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 4. i 7. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvod zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacijom se omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te ona uključuje odgovarajuću analizu i procjenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji potrebno je označiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrt, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvođač je obvezan tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 5., te podliježe nadzoru, kako je označeno u točki 6.

5. Sustav kvalitete

- 5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične proizvode kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete, i
- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.

- 5.2. Sustavom kvalitete se jamči sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Ona mora posebno sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture s obzirom na kvalitetu proizvoda,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti nakon proizvodnje,
- zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti osoblja itd.,
- načine nadziranja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

- 5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 5.2.

Ono predviđa sukladnost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području relevantne tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjet, tijekom kojeg se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2. s ciljem provjere sposobnosti proizvođača da odredi odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede u smislu osiguranja sukladnosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koji proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.
- 5.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo, koje je odobrilo sustav kvalitete, obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 5.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamčiti sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.,

— zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i podaci o testiranjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

6.3. Prijavljeno tijelo mora provoditi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mu dostavlja izvješće o reviziji.

6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta, ono može prema potrebi provesti ispitivanje proizvoda ili organizirati njegovo provođenje kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

7. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

7.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

8. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

— dokumentaciju navedenu u točki 5.1.,

— izmjenu navedenu u točki 5.5., kako je odobreno,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela, navedene u točkama 5.5., 6.3. i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.

Modul F

Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 5.1. i 6., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost izraženih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju kao i sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.
3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač provodi prikladne preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te s prikladnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava sukladnost proizvoda s prikladnim zahtjevima se prema odluci proizvođača provode pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda, kako je naznačeno u točki 4., ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na temelju statističkih podataka, kako je pobliže označeno u točki 5.
4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda
 - 4.1. Svi se proizvodi zasebno pregledavaju, dok se prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te s prikladnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. U odsustvu takve usklađene norme, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.
 - 4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima, te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili organizira njegovo stavljanje pod vlastitom odgovornošću.

Proizvođač mora izjave o sukladnosti staviti na raspolaganje za potrebe inspekcije nacionalnih tijela tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
5. Statistička provjera sukladnosti
 - 5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurao homogenost svake proizvedene serije proizvoda, te svoj proizvod predočava za potrebe provjere u obliku homogenih serija proizvoda.
 - 5.2. Iz svake se serije proizvoda uzima nasumični uzorak sukladno zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Svi proizvodi u uzorku se zasebno pregledavaju dok se prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili njima ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se osigurala njihova sukladnost s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te kako bi se utvrdilo je li serija proizvoda prihvaćena ili odbijena. U odsustvu takve usklađene norme, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.
 - 5.3. Ako je serija proizvoda prihvaćena, svi proizvodi iz te serije se smatraju odobrenima, osim proizvoda iz uzorka za koje je otkriveno da ne zadovoljavaju testove.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima, te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili se njegovo stavljanje provodi pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrde o sukladnosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
 - 5.4. Ako je serija proizvoda odbijena, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzimaju sve prikladne mjere kako bi spriječili stavljanje navedene serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serije proizvoda, prijavljeno tijelo može suspendirati provjeru na temelju statističkih podataka poduzeti prikladne mjere.

6. Označivanje sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.
- 6.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 3. suglasno, te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode.

7. Ako je prijavljeno tijelo suglasno, te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode tijekom proizvodnje.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći. Ovlašteni zastupnik ne smije ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5.1.

Modul F1

Sukladnost na temelju provjere proizvoda

1. Sukladnost na temelju provjere proizvoda predstavlja dio postupka ocjene sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3., 6.1. i 7., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente;

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

Proizvođač mora tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurala sukladnost proizvedenih proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač provodi prikladne preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava sukladnost s tim zahtjevima se provodi, prema odluci proizvođača, pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda, kako je naznačeno u točki 5., ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na temelju statističkih podataka, kako je pobliže označeno u točki 6.

5. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

5.1. Svi se proizvodi zasebno pregledavaju, dok se prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno njima ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se provjerila sukladnost sa zahtjevima koji se na njih primjenjuju. U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija dotično prijavljeno tijelo odlučuje o prikladnim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

5.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja, te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili to stavljanje provodi pod vlastitom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrditi o sukladnosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

6. Statistička provjera sukladnosti

6.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi procesom proizvodnje osigurao homogenost svake serije proizvoda, te svoj proizvod predočava za potrebe provjere u obliku homogenih serija proizvoda.

6.2. Iz svake se serije proizvoda uzima nasumični uzorak sukladno zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Svi proizvodi u uzorku se zasebno pregledavaju dok se odgovarajuća ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili njima ekvivalentna ispitivanja, koja se provode kako bi se osigurala njihova sukladnost sa zahtjevima koji se na njih primjenjuju, provode se kako bi se utvrdilo je li serija proizvoda prihvaćena ili odbijena. U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

6.3. Ako je serija proizvoda prihvaćena, svi proizvodi iz te serije se smatraju odobrenima, osim proizvoda iz uzorka, za koje je otkriveno da ne zadovoljavaju testove.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili se to stavljanje provodi pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrditi o sukladnosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

Ako je serija proizvoda odbijena, prijavljeno tijelo poduzima sve prikladne mjere kako bi spriječio stavljanje navedene serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serije proizvoda, prijavljeno tijelo može suspendirati statističku provjeru i poduzeti prikladne mjere.

7. Označavanje sukladnosti i izjava o sukladnosti

7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 4., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

7.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Potvrda o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika potvrde o sukladnosti mora biti stavljena na raspolaganje relevantnim vlastima na njihov zahtjev.

Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 5. suglasno te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode.

8. Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 5. suglasno te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom proizvodnoga procesa.

9. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste označene u punomoći. Ovlašteni zastupnik ne smije ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3. i 6.1.

Modul G

Sukladnost na temelju provjere jedinice

1. Sukladnost na temelju provjere jedinice predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti tijekom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3. i 5., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da je dotični proizvod, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju te je stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu navedenom u točki 4. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana odgovarajuća analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente;

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

Proizvođač je obvezan tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurala sukladnost proizvedenog proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja, utvrđene u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno u njima ekvivalentnim ispitivanjima, kako bi provjerilo sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta, ili organiziralo njihovo izvršavanje. U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja je potrebno provesti.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na provedene preglede i ispitivanja te na odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili organizira njegovo stavljanje pod svojom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrditi o sukladnosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti
- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenog u točki 4., njegov identifikacijski broj na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.
- 5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5., u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.

Modul H

Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete

1. Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 5., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su ti proizvodi u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.
2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za oblikovanje, izradu i pregled konačnoga proizvoda, kao i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 4.
3. Sustav kvalitete
- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- tehničku dokumentaciju za jedan model iz svake kategorije proizvoda namijenjene za proizvodnju. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
 - popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju odrediti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd.,
 - izvješća o ispitivanju,

- dokumentaciju u vezi sa sustavom kvalitete, i
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela.

3.2. Sustavom kvalitete se osigurava sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- specifikacije tehničkog oblikovanja, uključujući norme, koje će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije ne primjenjuju u cijelosti, sredstva koja će se koristiti kako bi se osiguralo ispunjavanje temeljnih zahtjeva zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuje na proizvod,
- tehnike nadzora oblikovanja i njegove provjere, procesi i sustavne aktivnosti koje će se koristiti prilikom oblikovanja proizvoda koje se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajuće tehnike proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planirane procese i sustavne aktivnosti koje će se koristiti,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog izvršavanja,
- evidenciju kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
- načine nadziranja postignuća potrebne kvalitete oblikovanja i proizvoda te učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 3.2.

Ono je obvezno predvidjeti sukladnost s navedenim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme, kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području dotične tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjetu tijekom koje se pregledavaju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. drugoj alineji, radi provjere sposobnosti proizvođača da identificira primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede u smislu osiguranja sukladnosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobreno, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.
- 3.5. Proizvođač mora prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela
- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno planom sustava kvalitete, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja itd.,

— zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno proizvodnim dijelom sustava kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo je obvezno izvršiti periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanje proizvoda ili organizirati njegovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.
- 5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika potvrde o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim vlastima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

— tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,

— dokumentaciju o sustavu kvalitete navedenu u točki 3.1.,

— izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obvezno je obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.

*Modul H1***Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja**

1. Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja predstavlja dio postupka ocjenjivanja sukladnosti tijekom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 6., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za oblikovanje, izradu, pregled konačnoga proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 5. Dostatnost tehničkog oblikovanja proizvoda pregledana je u skladu s točkom 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za proizvode kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju u vezi sa sustavom kvalitete,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen niti kod jednog drugog prijavljenog tijela.

- 3.2. Sustavom kvalitete se jamči sukladnost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture s obzirom na oblikovanje i kvalitetu proizvoda,
- specifikacije tehničkog oblikovanja, uključujući norme, koje će se primjenjivati i u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije ne primjenjuju u cijelosti, sredstva koja će se koristiti kako bi se zajamčilo da će temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuje na proizvod biti ispunjeni,
- tehnika nadzora oblikovanja i njegove provjere, procesi i sustavne aktivnosti koji će se koristiti prilikom oblikovanja proizvoda, koje se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planirane procese i sustavne aktivnosti koje će se koristiti,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog provođenja,

- evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
- načina nadziranja postizanja potrebne kvalitete oblikovanja i proizvoda te učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 3.2.

Ono je obvezno predvidjeti sukladnost s navedenim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području dotične tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjete tijekom kojih se pregledavaju prostorije proizvođača.

Odluka se dostavlja proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.
- 3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.6. Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti tijela koja su izvršila njegovu prijavu o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo ili povuklo, te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, tijelima koja su izvršila njegovu prijavu staviti na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je to tijelo izdalo.

4. Pregled oblikovanja

- 4.1. Proizvođač je obavezan kod prijavljenog tijela navedenog u točki 3.1. podnijeti zahtjev za pregledom oblikovanja.

- 4.2. Zahtjevom se omogućava razumijevanje oblikovanja, izrade i funkcioniranja proizvoda, kao i ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuje. Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- tehničku dokumentaciju. Tehničkom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te u njoj mora biti sadržana odgovarajuća analiza i procjena jednog ili više rizika. Tehničkom se dokumentacijom pobliže označuju primjenjivi zahtjevi i obuhvaća oblikovanje, izrada i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija sadrži, kada god je to primijenjivo, minimalno jedan od sljedećih elemenata:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,

- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti i planova te za funkcioniranje proizvoda,
 - popis usklađenih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, primjenjivih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada se takve usklađene norme ne primjenjuju. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
 - izvješća o ispitivanju,
 - popratne dokaze dostatnosti rješenja tehničkog oblikovanja. U navedenim popratnim dokazima je obvezno navesti svu upotrijebljenu dokumentaciju, a posebno u slučaju kada relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primijenjene, te obavezno sadrži prema potrebi rezultate ispitivanja provedenih u prikladnom laboratoriju proizvođača ili u nekom drugom ispitnom laboratoriju u njegovo ime ili pod njegovom odgovornošću.
- 4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev, te u slučaju kada oblikovanje zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuju na proizvod, proizvođaču izdaje certifikat o EC tipskom ispitivanju. U certifikatu je potrebno navesti ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako takvi postoje) njezine valjanosti te podatke potrebne za identifikaciju odobrenog oblika. Certifikat može imati jedan ili više priloga.

U certifikatu i njegovim prilogima moraju se nalaziti sve relevantne informacije kako bi se dopustilo ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim oblikovanjem, te kako bi se prema potrebi dopustila kontrola tijekom uporabe.

U slučaju kada oblik ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta, prijavljeno tijelo je obvezno odbiti izdati certifikat o pregledu oblikovanja te o tome mora obavijestiti podnositelja zahtjeva, pri čemu mora predočiti detaljne razloge svog odbijanja.

- 4.4. Prijavljeno tijelo se suzdržava od svakog oblika preinaka općepoznatih posljednjih dostignuća, koje ukazuju na to da odobreni oblik više nije sukladan s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te utvrđuje zahtijevaju li navedene preinake daljnje preispitivanje. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ certifikat o pregledu oblikovanja o svim preinakama na odobrenom obliku, koje mogu imati utjecaja na sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta ili uvjetima valjanosti tog certifikata. Navedene preinake zahtijevaju dodatno odobrenje — od prijavljenoga tijela koje je izdalo EZ certifikat o pregledu oblikovanja — u obliku dodatka izvornom EZ certifikatu o pregledu oblikovanja.

- 4.5. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o EZ certifikatu o pregledu oblikovanja i/ili o svim njegovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis svih certifikata i/ili njihovih dodataka koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti druga prijavljena tijela o EZ certifikatima o pregledu oblikovanja i/ili svim njihovim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o certifikatima i/ili dodacima koje je to tijelo izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja i/ili svih njegovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je izvršilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo mora čuvati presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja, njegove priloge i dodatke kao i tehničku evidenciju u kojoj je sadržana sva dokumentacija koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.

- 4.6. Proizvođač je obavezan presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja, njegove priloge i dodatke, zajedno s tehničkom dokumentacijom, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela
- 5.1. Svrha nadzora je zajamčiti da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenoga sustava kvalitete.
- 5.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
 - zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno planom sustava kvalitete, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja itd.,
 - zapise o kvaliteti, kako je predviđeno proizvodnim dijelom sustava kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.
- 5.3. Prijavljeno je tijelo obvezno izvršiti periodične revizije kako bi zajamčilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 5.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.
6. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti
- 6.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku sukladnosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenog u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuju.
- 6.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o sukladnosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.
- Preslika izjave o sukladnosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.
7. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:
- dokumentaciju o sustavu kvalitete navedenu u točki 3.1.,
 - izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
 - odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 3.5., 5.3. i 5.4.
8. Ovlašteni zastupnik
- Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u točkama 4.1. i 4.2. te ispuniti obveze utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. i 7. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one određene u punomoći.

TABLICA: POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI UNUTAR ZAKONODAVSTVA ZAJEDNICE

A. Interna kontrola proizvodnje	B. Tip pregleda	G. Provjera jedinice	H. Potpuno jamčenje kvalitete
Proizvođač — stavlja tehničku dokumentaciju na raspolaganje nacionalnim tijelima	Proizvođač dostavlja prijavljenom tijelu — tehničku dokumentaciju — popratni dokaz o dostatnosti tehničkog rješenja oblikovanja — uzorke, predstavnika predviđene proizvodnje, prema potrebi Prijavljeno tijelo — potvrđuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — pregledava tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo dostatnost tehničkog oblikovanja — za uzorke: provodi ispitivanja, prema potrebi — izdaje certifikat o EC tipskom ispitivanju	Proizvođač — podnosi tehničku dokumentaciju	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Proizvođač — upravlja odobrenim sustavom kvalitete za oblikovanje — podnosi tehničku dokumentaciju Prijavljeno tijelo — provodi nadzor sustava kvalitete H1 Prijavljeno tijelo — provjerava sukladnost oblika ⁽¹⁾ — izdaje certifikat EZ-a o pregledu oblikovanja ⁽¹⁾

OBLIK

PROIZVODNJA						
	A.	C. Sukladnost s tipom	D. Jamčenje kvalitete proizvodnje	E. Jamčenje kvalitete proizvoda	F. Provjera proizvoda	
	A. Proizvođač — objavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	C. Proizvođač — objavljuje sukladnost s odobrenim tipom — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	D. EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Proizvođač — upravlja odobrenim sustavom kvalitete za proizvodnju, pregledom i ispitivanjem konačnog proizvoda — objavljuje sukladnost s odobrenim tipom — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	E. EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Proizvođač — upravlja odobrenim sustavom kvalitete za pregledom i ispitivanjem konačnog proizvoda — objavljuje sukladnost s odobrenim tipom — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	F. Proizvođač — objavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	Proizvođač — podnosi proizvod — objavljuje sukladnost — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti
	A1. Akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo — ispituje posebne aspekte proizvoda ⁽¹⁾	C1. Akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo — ispituje posebne aspekte proizvoda ⁽¹⁾	D1. Objavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	E1. Objavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	F1. Objavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — stavlja potrebnu oznaku sukladnosti	
	A2. — pregledi proizvoda u nasumičnim intervalima ⁽¹⁾	C2. — pregledi proizvoda u nasumičnim intervalima ⁽¹⁾	Prijavljeno tijelo — odobrava sustav kvalitete — provodi pregled sustava kvalitete	Prijavljeno tijelo — odobrava sustav kvalitete — provodi pregled sustava kvalitete	Prijavljeno tijelo — potvrđuje sukladnost s temeljnim zahtjevima — izdaje potvrdu o ukladnosti	Prijavljeno tijelo — provodi nadzor nad sustavom kvalitete

⁽¹⁾ Dodatni zahtjevi koji se mogu koristiti u sektorskom zakonodavstvu.

⁽²⁾ Osim pod-klausule 7.3. i zahtjeva u vezi sa zadovoljstvom kupaca i kontinuiranim unapređenjem.

⁽³⁾ Osim pod-klausule 7.1., 7.2.3., 7.3. 7.4., 7.5.1., 7.5.2. 7.5.3. i zahtjeva u vezi sa zadovoljstvom kupaca i kontinuiranim unapređenjem.

⁽⁴⁾ Osim zahtjeva u vezi sa zadovoljstvom kupaca i kontinuiranim unapređenjem.

PRILOG III.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br. ... (jedinstvena identifikacija proizvoda):
2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača (ili ugrađivača):
4. Cilj izjave (identifikacija proizvoda kojom je omogućeno praćenje. Prema potrebi, može uključivati fotografiju):
5. Gore opisani cilj izjave je u skladu s relevantnim usklađenim zakonodavstvom Zajednice:
6. Upotrijebljene upute na relevantne usklađene norme ili upute na specifikacije u vezi kojih je proglašena sukladnost:
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo ... (ime, broj) ... je izvršilo ... (opis intervencije) ... i izdalo potvrdu: ...
8. Dodatne informacije:

Potpisano od strane i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):
