**SMERNICE**

**ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODROČJU OSEBNE VAROVALNE OPREME**

DIREKTORAT ZA NOTRANJI TRG

Sektor za prost pretok blaga in storitev

Ljubljana, april 2023

Vsebina

[1. NAMEN 3](#_Toc131753418)

[2. PODROČJE UPORABE 3](#_Toc131753419)

[3. POMEN IZRAZOV 3](#_Toc131753420)

[4. PRIGLASITVENI ORGAN 3](#_Toc131753421)

[5. VLOGA ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANA 4](#_Toc131753422)

[6. ZAHTEVE ZA PRIGLAŠENE ORGANE NA PODROČJU OSEBNE VAROVALNE OPREME 4](#_Toc131753423)

[6.1 SPLOŠNE ZAHTEVE 4](#_Toc131753430)

[6.2 AKREDITACIJA ZA NAMENE PRIGLASITVE 4](#_Toc131753431)

[6.3 OBSEG / PODROČJE PRIGLASITVE 5](#_Toc131753432)

[6.4 STROKOVNA USPOSOBLJENOST OSEBJA 5](#_Toc131753433)

[6.5 OPREMA IN LOKACIJA 6](#_Toc131753434)

[6.6 ZAGOTAVLJANJE NEODVISNOSTI IN NEPRISTRANSKOSTI 6](#_Toc131753435)

[6.7 VKLJUČENOST PODIZVAJALCEV 6](#_Toc131753436)

[6.8 ZAVAROVANJE ODGOVORNOSTI 6](#_Toc131753437)

[6.9 SODELOVANJE V MEDNARODNIH SKUPINAH 6](#_Toc131753438)

[6.10 DRUGA DOKAZILA ZA IZPOLNJEVANJE ZAHTEV 6](#_Toc131753439)

[7. PRIGLASITEV 6](#_Toc131753440)

[8. TRAJNO IZPOLNJEVANJE ZAHTEV PRIGLAŠENEGA ORGANA IN OBVEŠČANJE PRIGLASITVENEGA ORGANA O SPREMEMBAH 7](#_Toc131753441)

[9. PREKLIC PRIGLASITVE 7](#_Toc131753442)

[10. DODATNE INFORMACIJE 7](#_Toc131753443)

**SMERNICE**

**ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODROČJU OSEBNE VAROVALNE OPREME**

# NAMEN

Namen Smernic za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti (v nadaljevanju: smernice) je opis meril in postopkov, ki veljajo za določanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti v skladu z Zakonom o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 17/2011 in 29/23; v nadaljevanju: ZTZPUS-1) in Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. [33/18](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2018-01-1545)) ter Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L št. 81 z dne 31. 3. 2016, str. 51), zadnjič popravljene s Popravkom Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L št. 331 z dne 6. 12. 2016, str. 14). Smernice vsebujejo opis zahtev za spremljanje trajnega izpolnjevanja zahtev za priglašene organe in za obveščanje priglasitvenega organa o spremembah.

# PODROČJE UPORABE

Smernice podrobneje opisujejo zahteve za vložnike, ki želijo pridobiti status priglašenega organa v skladu z ZTZPUS-1, Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi ter Uredbo (EU) 2016/425 in postopek priglasitve.

# POMEN IZRAZOV

*Organ za ugotavljanje skladnosti* je pravna oseba, ki je določena na podlagi odločbe ministrstva, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in kontrolo.

*Priglašeni organ* (angl. Notified Body) je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je priglašen Evropski komisiji in državam članicam Evropske unije in pridobi štirimestno identifikacijsko številko od Evropske komisije.

*Priglasitveni organ* (angl. Notifying Authority) je organ, ki izvede postopek za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglašenih organov.

*Priglasitev* (angl. Notification) je postopek, ko država obvesti Evropsko komisijo in države članice Evropske unije o organih za ugotavljanje skladnosti v skladu z 20. členom Direktive 2014/33/EU.

*Dokument EA-2/17* je EA dokument o akreditaciji za namen priglasitve EA-2/17 M:2020 (angl. EA Document on Accreditation for Notification Purposes), ki ga je izdala European Accreditation.

*Standard SIST EN ISO/IEC 17065* je veljaven standard družine 17000 za ugotavljanje skladnosti organa, ki certificira proizvode, procese in storitve (v času prenove Smernic je to standard SIST EN ISO/IEC 17065:2012 Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve).

Pomen drugih izrazov je enak kot v ZTZPUS-1, Uredbi o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi ter Uredbi (EU) 2016/425.

# PRIGLASITVENI ORGAN

Priglasitveni organ je organ Republike Slovenije, ki izvede postopek za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglašenih organov. Za področje osebne varovalne opreme je v skladu s 4. členom Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi priglasitveni organ Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, Direktorat za notranji trg, Sektor za prost pretok blaga in storitev (v nadaljevanju: ministrstvo). Ministrstvo v skladu s 5. členom Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi obvesti Evropsko komisijo o svojih postopkih v zvezi z ocenjevanjem, določitvijo in priglasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter o spremljanju priglašenih organov in vsaki spremembi v zvezi s tem.

# VLOGA ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANA

Vlogo za določitev in priglasitev organa za ugotavljanje skladnosti na področju osebne varovalne opreme se vloži na ministrstvo. V vlogi vložnik navede proizvode, za katere namerava izvajati naloge tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti in podatke o izpolnjevanju zahtev. Vložnik posreduje vlogo tako, da v dopisu navede, da želi pridobiti status priglašenega organa oziroma izpolni e-obrazec »OUS-spl«, ki je dosegljiv na spletnih straneh ministrstva (<https://spot.gov.si/sl/>).

Če ministrstvo ob obravnavi vloge ugotovi, da vložnik izpolnjuje zahteve za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti na področju osebne varovalne opreme in za priglasitev, minister izda odločbo o določitvi organa in priglasitvi. Veljavnost odločbe je lahko časovno omejena ali pa velja do preklica.

# ZAHTEVE ZA PRIGLAŠENE ORGANE NA PODROČJU OSEBNE VAROVALNE OPREME



## SPLOŠNE ZAHTEVE

Vložnik, ki namerava biti pooblaščen za izvajanje nalog tretje stranke za ugotavljanje skladnosti na področju osebne varovalne opreme, v skladu z 9.-13. členom ZTZPUS-1, mora biti pravna oseba in mora izpolnjevati zahteve iz 24. člena Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi.

Šteje se, da vložnik izpolnjuje zahteve za priglašene organe iz 24., 26. in 32. člena Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi, če ocenjevanje in spremljanje izpolnjevanja zahtev izvaja Javni zavod Slovenska akreditacija v smislu in v skladu z Uredbo (ES) 765/2008[[1]](#footnote-1), vložnik pa kot dokazilo predloži akreditacijsko listino za določen obseg in vrsto osebne varovalne opreme.

Če vložnik svoje usposobljenosti ne dokaže z akreditacijsko listino za namen priglasitve, mora predložiti ustrezne druge dokumente, ki dokazujejo njegovo usposobljenost opravljati dejavnost ugotavljanja skladnosti za predviden obseg in izpolnjevanje drugih zahtev za priglašene organe. Ministrstvo oceni izpolnjevanje pogojev na podlagi pregleda prejete dokumentacije in po potrebi na podlagi druge točke 13. člena ZTZPUS-1 pri vložniku opravi pregled, če obstaja dvom o pravilnosti njegovega poslovanja.

## AKREDITACIJA ZA NAMENE PRIGLASITVE

Akreditacija v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 pomeni postopek, v katerem usposobljenost vložnika za izvajanje določene vrste in obsega nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti potrdi Javni zavod Slovenska akreditacija, ki je nacionalni akreditacijski organ v Republiki Sloveniji.

Z akreditacijsko listino vložnik izkazuje usposobljenost za izpolnjevanje zahtev v skladu s standardi iz serije SIST EN ISO/IEC 17000. Z akreditacijsko listino dokazuje tudi kompetentnost za izpolnjevanje zahtev harmoniziranih evropskih standardov, ki jih je na podlagi mandatov Evropske komisije pripravil Evropski komite za standardizacijo (CEN) in so bili objavljeni v Uradnem listu Evropske unije. Seznam standardov je voljo tudi na spletni strani ministrstva: <https://www.gov.si/teme/osebna-varovalna-oprema/>

Podlaga za akreditacijo je izbran osnovni preferenčni standard iz dokumenta Evropskega združenja za akreditacijo EA 2/17 M: 2020(rev04) – EA dokument o akreditaciji za namene notificiranja.

Glede na naloge priglašenega organa so podlaga za akreditacijo naslednji standardi:

| Moduli za ugotavljanje skladnosti | Standard za ugotavljanje skladnosti |
| --- | --- |
| EU-pregled tipa (B) | EN ISO/IEC 17065 |
| Skladnost z EU-tipom na podlagi  notranjega nadzora proizvodnje in  nadzorovani preskusi proizvodov  v naključno izbranih časovnih  presledkih (C2) | EN ISO/IEC 17065 |
| Skladnost z EU-tipom na podlagi  zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D) | EN ISO/IEC 17065 |

Za namene priglasitve mora organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjevati zahteve iz 24., 25., 26., 32. in 34. člena Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi ter prilog V, VII in VIII navedene uredbe.

## OBSEG / PODROČJE PRIGLASITVE

Vložnik, ki namerava biti pooblaščen za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti, mora v vlogi za določitev in priglasitev organa navesti:

* sklic na zakonodajo, ki je podlaga za delovanje priglašenega organa,
* vrsto, področje in obseg nalog ter proizvodov na katere se naloge nanašajo,
* referenčno oznako in naslov harmoniziranega standarda,
* ustrezne module ugotavljanja skladnosti ter
* naloge, ki jih namerava izvajati (certificiranje proizvodov, certificiranje kontrole proizvodnje, določanje tipa proizvoda).

## STROKOVNA USPOSOBLJENOST OSEBJA

Vložnik mora izkazovati ustrezen nivo strokovne usposobljenosti osebja. Osebje mora imeti izkušnje na strokovnem področju, kar dokazuje z:

* navedbo kadrovskih zmogljivosti (npr. organigramom),
* opisom referenc zaposlenih (stopnja in smer izobrazbe, navedba let delovnih izkušenj na določenem strokovnem področju),
* članstvom in sodelovanjem v mednarodnih organizacijah, združenjih ali shemah,
* drugimi dokazili (potrdila o izobraževanjih, usposabljanjih, ipd.).

Vložnik mora imeti zadostno strokovno znanje o proizvodu in znanje o ugotavljanju skladnosti (certificiranje in/ali testiranje), imeti mora zadostne in ustrezne izkušnje, razumeti mora nacionalno in evropsko zakonodajo s področja osebne varovalne opreme, slediti mora napredku pri razvoju tehnologij in uporabi proizvodov.

## OPREMA IN LOKACIJA

Vložnik mora imeti primerno opremo in prostore, kar dokazuje z opisom tehničnih zmogljivosti (lastni laboratoriji, dostop in uporaba drugih laboratorijev, seznam ključne opreme ipd.).

Vložnik mora navesti vse lokacije, na katerih opravlja naloge tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti, v primeru, da se te ne izvajajo na sedežu. Navesti mora, katere naloge ugotavljanja skladnosti se na lokacijah izvajajo.

## ZAGOTAVLJANJE NEODVISNOSTI IN NEPRISTRANSKOSTI

V postopku ugotavljanja skladnosti mora vložnik zagotoviti neodvisnost in nepristranskost do organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje, o čemer mora v vlogi podati izjavo o zagotavljanju zaupnosti podatkov in izjavo o zagotavljanju neodvisnosti in nepristranskosti njegovih dejavnosti.

Če vložnik opravlja naloge, ki bi utegnile vplivati na neodvisnost in nepristranskost dela (npr. komercialni, finančni, lastniški ali drugi vplivi), mora na to opozoriti.

## VKLJUČENOST PODIZVAJALCEV

Če namerava vložnik za del postopkov skleniti pogodbo s podizvajalci, mora zagotoviti, da ti izpolnjujejo zahteve iz 26. člena Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi in o tem obvestiti ministrstvo. Navesti mora vse podizvajalce, vrsto, področje in obseg nalog ter proizvodov, na katere se nanašajo naloge podizvajalcev. Podizvajalce lahko vključi le s soglasjem stranke. Vložnik je polno odgovoren za ustreznost izvajanja postopkov podizvajalcev, imeti mora dokumentirane vse postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo podizvajalci, hraniti dokumente ter jih na zahtevo ministrstva predložiti na vpogled.

## ZAVAROVANJE ODGOVORNOSTI

Vložnik mora izkazati, da ima sklenjeno zavarovanje odgovornosti, tako da predloži kopijo zavarovalne police in navede višino odškodnine oziroma poda izjavo o sklenjenem zavarovanju in navede višino odškodnine. Obseg zavarovalne police in višina odškodnine mora ustrezati višini tveganja dejavnosti na vseh trgih, kjer deluje vložnik.

## SODELOVANJE V MEDNARODNIH SKUPINAH

Vložnik mora dokazati sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in v evropski skupini za usklajevanje dela priglašenih organov (angl. Group of Notified Bodies), ki je ustanovljena v skladu z 36. členom Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi. Sodelovanje lahko poteka neposredno ali pa preko nacionalne zrcalne skupine, ki je v ta namen ustanovljena v Republiki Sloveniji.

## DRUGA DOKAZILA ZA IZPOLNJEVANJE ZAHTEV

Če ministrstvo oceni, da mora vložnik, ki namerava biti določen za organ ugotavljanja skladnosti, izpolnjevati dodatne zahteve iz področne zakonodaje, mora o tem obvestiti vložnika in natančno navesti, katero dokumentacijo in dokazila mora vložnik dodatno predložiti.

# PRIGLASITEV

Priglasitev se izvede z uporabo elektronskega orodja, ki ga je razvila Evropska komisija (v nadaljevanju: baza NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations Information System; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>).

Priglasitev, spremembo ali preklic priglasitve izvede ministrstvo po preteku roka, po katerem odločba o določitvi postane pravnomočna.

Kadar priglasitev vložnika temelji na akreditaciji, je ta potrjena v dveh tednih, če Evropska komisija ali druge države članice nimajo pripomb.

Ko Evropska komisija priglasitev potrdi, vložnik lahko prične opravljati naloge priglašenega organa na področju proizvodov, za katere mu je bila izdana odločba. Kadar je priglasitev za določenega vložnika izvedena prvič, mu Evropska komisija dodeli štirimestno identifikacijsko številko.

Evidenco vseh priglašenih organov vodi Evropska komisija in je dostopna na spletnih straneh ministrstva (<https://www.gov.si/teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov/>).

# TRAJNO IZPOLNJEVANJE ZAHTEV PRIGLAŠENEGA ORGANA IN OBVEŠČANJE PRIGLASITVENEGA ORGANA O SPREMEMBAH

Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki za ugotavljanje skladnosti iz Priloge V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi in morajo:

* trajno izpolnjevati zahteve za priglašeni organ,
* dokumentirati vse postopke v zvezi z vrsto in obsegom nalog organa za ugotavljanje skladnosti, za katere je pooblaščen,
* hraniti vse zapise opravljenih delovnih nalog in njihovih rezultatov najmanj 10 let ter jih na zahtevo izročiti ministrstvu,
* nemudoma obvestiti ministrstvo o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo usposobljenost, vrsto in obseg nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen, ali na izpolnjevanje zahtev za priglašeni organ,
* enkrat letno oziroma na podlagi poziva ministrstva poročati o izpolnjevanju zahtev, o zavrnitvah in umikih certifikatov ter razlogih zanje, o številu preskušanih proizvodov iz programa nadzora na trgu s strani Tržnega inšpektorata Republike Slovenije ter razlogih zanje in o drugih podatkih, ki jih zahteva ministrstvo.

# PREKLIC PRIGLASITVE

Če priglašeni organ ne poroča ministrstvu, če ne odpravi nepravilnosti glede izpolnjevanja zahtev za določitev v določenem roku, če se ugotovijo nepravilnosti, ki jih ni mogoče odpraviti oziroma če priglašeni organ obvesti ministrstvo, da ne želi več opravljati nalog v okviru odločbe, ministrstvo lahko izda odločbo o preklicu priglasitve organa.

V tem primeru ministrstvo izvede ustrezne postopke preklica priglasitve pri Evropski komisiji in organ izbriše iz evidence.

# DODATNE INFORMACIJE

Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, Direktorat za notranji trg, področje proizvodov:

<https://www.gov.si/podrocja/podjetnistvo-in-gospodarstvo/prosti-pretok-storitev-in-proizvodov/proizvodi-na-enotnem-trgu-evropske-unije/>

Spletna stran Evropske komisije o osebni varovalni opremi:

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_en>

Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425>

Baza priglašenih organov NANDO:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

1. Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS), št. 339/93 (UL L št. 218 z dne 13. 8. 2008, str. 30) [↑](#footnote-ref-1)