**SMERNICE**

**ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAKONA O TEHNIČNIH ZAHTEVAH ZA PROIZVODE IN O UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI (ZTZPUS-1)IN PRAVILNIKA O MERILNIH INSTRUMETIH (DIREKTIVA (EU) 2014/32)**

DIREKTORAT ZA NOTRANJI TRG

Sektor za prost pretok blaga in storitev

Ljubljana, januar 2023

**SMERNICE**

**ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAKONA O TEHNIČNIH ZAHTEVAH ZA PROIZVODE IN O UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI (ZTZPUS-1) IN PRAVILNIKA O MERILNIH INSTRUMETIH (DIREKTIVA (EU) 2014/32)**

1. **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; v nadaljevanju: ZTZPUS-1) in Pravilnikom o merilnih instrumentih (Uradni list RS, št. 19/2016; v nadaljevanju Pravilnik), ki v slovenski pravni red prenašata določila Direktive 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (v nadaljevanju Direktiva 2014/32/EU) ter opis zahtev za spremljanje trajnega izpolnjevanja zahtev za priglašene organe in za obveščanje priglasitvenega organa o spremembah.

1. **PODROČJE UPORABE**

Smernice podrobneje opisujejo zahteve za vložnike, ki želijo pridobiti status organa za ugotavljanje skladnosti na področju merilnih instrumentov v skladu z ZTZPUS-1 in Pravilnikom ter postopek njegove priglasitve Evropski komisiji (EK).

1. **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 32 členom Direktive 2014/32/EU.

Pomen drugih izrazov je enak kot v ZTZPUS-1 in Pravilniku.

1. **PRIGLASITVENI ORGAN**

Priglasitveni organ je organ Republike Slovenije, ki izvede postopek priglasitve organov za ugotavljanje skladnosti. V skladu z 20. členom Pravilnika je za področje merilnih instrumentov priglasitveni organ Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, Direktorat za notranji trg, Sektor za proizvode (v nadaljevanju: ministrstvo).

1. **VLOGA ZA DOLOČITEV IN PRIGLASITEV ORGANA**

Vloga za določitev in priglasitev organa za ugotavljanje skladnosti na področju merilnih instrumentov 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 za določitev organa za ugotavljanje skladnosti, ki je dosegljiv na spletnih straneh ministrstva <https://www.gov.si/teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov/> in priloži zahtevane priloge.

Ministrstvo obravnava vlogo. Če se ugotovi, da vložnik izpolnjuje zahteve za določitev organa za ugotavljanje skladnosti in za priglasitev, minister izda odločbo o določitvi organa. Veljavnost odločbe je lahko časovno omejena ali pa velja do preklica. Na podlagi zahteve organa za ugotavljanje skladnosti ministrstvo v skladu z 14. členom ZTZPUS-1 le-tega priglasi EK in državam članicam.

1. **ZAHTEVE ZA PRIGLAŠENE ORGANE NA PODROČJU MERILNIH INSTRUMENTOV**

**6.1 SPLOŠNE ZAHTEVE**

Vložnik, ki namerava biti pooblaščen za izvajanje nalog priglašenega organa na področju merilnih instrumentov v skladu z 9.-13. členom ZTZPUS-1 in 27. členom Pravilnika na Ministrstvo vloži zahtevo za določitev in priglasitev.

Šteje se, da vložnik izpolnjuje zahteve iz 23. - 25. in 32. člena Pravilnika (27., 29. in 36. člena Direktive 2014/32/EU), če ocenjevanje in spremljanje izpolnjevanja meril 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 meril.

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 nepravilnosti njegovega poslovanja.

**6.2 AKREDITACIJA**

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 za namen priglasitve vložnik izkazuje usposobljenost za izpolnjevanje zahtev v skladu s standardi iz serije SIST EN ISO/IEC 17000 in drugimi zahtevami za priglašene organe. Z akreditacijsko listino za namen priglasitve 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 <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-meroslovje/zakonodaja/>.

Podlaga za akreditacijo za namen priglasitve je izbran preferenčni standard za ugotavljanje skladnosti, iz EA 2/17 M: 2020[[2]](#footnote-2) - EA dokument o akreditaciji za namene priglasitve (EA Document on Accreditation for Notification Purposes) in vodilo WELMEC Guide 8.0 (2016) Glede na naloge priglašenega organa so podlaga za akreditacijo naslednji standardi:

| Moduli | Standardi  |
| --- | --- |
| Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (A2)  | EN ISO/IEC 17065  |
| EU-pregled tipa (B) | EN ISO/IEC 17065 ter VodiloWELMEC 8.5 |
| 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) Zagotavljanje kakovosti proizvodnje (D1)  | EN ISO/IEC 17065 ter Vodilo WELMEC 8.5  |
| Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (E)Zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda (E1) | EN ISO/IEC 17065  |
| Skladnost z EU tipom na podlagi overitve proizvoda (F), Skladnost na podlagi preverjanja overitve (F1) | EN ISO/IEC 17020 ter Vodilo WELMEC 8.7  |
| Skladnost na podlagi preverjanja enote (G) | EN ISO/IEC 17065 ter Vodilo WELMEC 8.5 |
| Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (H) | EN ISO/IEC 17021 |
| Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove (H1) | EN ISO/IEC 17065 ter vodilo WELMEC 8.5 |

**6.3 OBSEG / PODROČJE PRIGLASITVE**

Vložnik, ki namerava biti pooblaščen za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti mora navesti:

* podatke o področju določitve (sklic na zakonodajo, ki je podlaga za delovanje priglašenega organa),
* vrsto področja in obsega nalog ter proizvodov, na katere se naloge nanašajo, referenčno oznako in naslov harmoniziranega standarda (družina proizvodov oziroma skupine proizvodov v skladu s prilogami 3 -12 Pravilnika oziroma Direktive 2014/32/EU) ter
* postopke ugotavljanja skladnosti iz priloge 2 Pravilnika oziroma Direktive 2014/32/EU (moduli).

**6.4 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 kontrola), imeti mora zadostne in ustrezne izkušnje, razumeti mora nacionalno in evropsko zakonodajo s področja merilnih instrumentov, slediti mora napredku pri razvoju tehnologij in uporabi proizvodov.

**6.5 OPREMA IN LOKACIJA**

Vložnik mora imeti primerno opremo in prostore, kar dokazuje z opisom tehničnih zmogljivosti (lastni laboratoriji, dostop in uporaba drugih laboratorijev, spiskom 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.

**6.6 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. V kolikor vložnik opravlja naloge, ki bi utegnile vplivati na neodvisnosti in nepristranskost dela (npr. komercialni, finančni, lastniški ali drugi vplivi), mora na to opozoriti.

**6.7 VKLJUČENOST PODIZVAJALCEV**

V kolikor vložnik namerava za del postopkov skleniti pogodbo s podizvajalci, mora zagotoviti, da ti izpolnjujejo zahteve 25. člena Pravilnika oziroma 29. člena Direktive 2014/32/EU in o tem obvesti ministrstvo. Navesti mora vse podizvajalce, vrsto, področje in obseg nalog ter proizvodov, na katere se nanašajo naloge podpogodbenikov. Podizvajalce vključi lahko le s soglasjem stranke. Vložnik je polno odgovoren za ustreznost izvajanja postopkov podizvajalcev, imeti mora dostop oziroma imeti mora dokumentirane vse postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo podizvajalci, hraniti dokumente ter jih na zahtevo ministrstva predložiti na vpogled.

**6.8 ZAVAROVANJE ODGOVORNOSTI**

Vložnik mora izkazovati, 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.

Zahteva iz prejšnjega odstavka ne velja, če je vložnik organ za ugotavljanje skladnosti za katerega odgovornost prevzame država v skladu z zakonom, ki ureja področje meroslovja.

**6.9 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 okviru Direktive 2014/32/EU (NoBoMet). Sodelovanje lahko poteka neposredno v NoBoMet ali pa preko delovne skupine za merilne instrumente pri Evropski Komisiji in združenju (WELMEC) ali pa preko nacionalne zrcalne skupine, ki je v ta namen ustanovljena v Republiki Sloveniji oziroma preko slovenskega priglašenega organa, ki se teh sestankov udeležuje.

**6.10 DRUGA DOKAZILA ZA IZPOLNJEVANJE ZAHTEV**

V kolikor ministrstvo oceni, da mora vložnik, ki namerava biti pooblaščen za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja skladnosti izpolnjevati dodatne zahteve iz področne zakonodaje, mora o tem obvestiti vložnika in natančno navesti, katero dokumentacijo in dokazila mora vložnik dodatno predložiti.

1. **PRIGLASITEV**

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

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

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

Kadar priglasitev ne temelji na akreditaciji, ministrstvo Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz 23. člena Pravilnika (27. člena Direktive 2014/32/EU). Taka priglasitev je potrjena v dveh mesecih, 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 baze NANDO, evidenca slovenskih priglašenih organov pa je dostopna na spletnih straneh ministrstva <https://www.gov.si/teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov>.

Za posodabljanje evidence skrbi ministrstvo.

1. **TRAJNO IZPOLNJEVANJE ZAHTEV PRIGLAŠENEGA ORGANA IN OBVEŠČANJE PRIGLASITVENEGA ORGANA O SPREMEMBAH**

Priglašeni organ je dolžan:

* trajno izpolnjevati zahteve za priglašeni organ,
* dokumentirati vse postopke v zvezi z vrsto in obsegom nalog tretje stranke v postopku ugotavljanja 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 meroslovne inšpekcije ter razlogih zanje in o drugih podatkih, ki jih zahteva ministrstvo,
* obvestiti druge priglašene organe o zavrnjenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih potrdilih in/ali dodatkih.
1. **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 moč odpraviti oziroma če priglašeni organ obvesti ministrstvo, da ne želi več opravljati nalog v okviru odločbe oziroma ne izpolnjuje v celoti zahtev za priglasitev, ministrstvo lahko izda odločbo o preklicu priglasitve organa. V tem primeru ministrstvo izvede ustrezne postopke preklica priglasitve pri Evropski Komisiji in izbriše organ iz evidence.

1. **DODATNE INFORMACIJE**

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

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

<https://www.gov.si/teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov/>

Urad RS za meroslovje: <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-meroslovje/>

Enotni trg za proizvode: Zakonsko meroslovje (Direktiva 2014/32/EU o merilnih instrumentih)

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology_en>

Baza priglašenih organov NANDO:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

Vodila WELMEC

<https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides>

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)
2. <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-17-m.pdf> [↑](#footnote-ref-2)