

## **PRILOGA VI**

### **Postopki ugotavljanja skladnosti**

#### **Modul A**

##### **Notranji nadzor proizvodnje**

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz 2., 3. in 4. točke tega modula ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

##### 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti igrače z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve ter v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje igrače.

Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

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

##### 3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih igrač s tehnično dokumentacijo iz prejšnje točke in to uredbo.

##### 4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti v skladu s to uredbo, na vsako igračo, ki izpolnjuje pogoje iz te uredbe.

4.2 Proizvajalec za vzorčno igračo sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je ZIRS na voljo deset let po tem, ko je bila igrača dana na trg. Izjava o skladnosti opredeljuje igračo, za katero je bila sestavljena. Na zahtevo ZIRS se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

##### 5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz prejšnje točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je naveden v pooblastilu.

## Modul B

### ES-pregled tipa

1. ES-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično oblikovanje igrače ter preveri in potrdi, da tehnična oblikovanost igrače izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
2. ES-pregled tipa se izvede z ugotavljanjem ustreznosti tehničnega oblikovanja igrače s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz 3. točke tega modula ter pregledom vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov igrače (kombinacija tipa proizvodnje in tipa oblikovanosti).
3. Proizvajalec vloži vlogo za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
  - pisno izjavo, da ista vloga še ni bila vložena tudi pri katerem drugem priglašenem organu,
  - tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti igrače s to uredbo ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje igrače. Kjer je to ustrezno, mora vsebovati vsaj naslednje elemente:
    - splošni opis igrače,
    - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
    - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje igrače,
    - seznam harmoniziranih standardov oziroma drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v Uradnem listu Evropske unije in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodaje, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba dele, ki so bili uveljavljeni, navesti v tehnični dokumentaciji,
    - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
    - poročila o preizkusih,
    - vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preizkusnega programa
    - dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli ustrezne dokumente, ki so se uporabljali, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi oziroma tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preizkusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preizkuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
4. Priglašeni organ:
    - za igračo:
      - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega oblikovanja igrače;
    - za vzorec/-ce:
      - 4.2 preveri, ali je/so bil/-i vzorec/-ci proizveden/-i v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili oblikovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov oziroma tehničnih specifikacij, in tudi elemente, ki so bili oblikovani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;

- 4.3 izvede ustrezne preglede in preizkuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev pri ustreznih harmoniziranih standardih oziroma tehničnih specifikacijah, te res upošteval;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preizkuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde oziroma tehnične specifikacije preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve te uredbe;
- 4.5 se dogovori s proizvajalcem za mesto, kjer bodo izvedeni preglede in preizkusi.
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o oceni, ki vsebuje dejavnosti, kot se izvajajo v skladu s 4. točko tega modula, in njihove rezultate.  
Ne glede na obveznosti do ministrstva lahko priglašeni organ objavi vsebino poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec s tem strinja.
6. Če tip izpolnjuje zahteve posebnih predpisov, ki veljajo za zadevno igračo, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje (če so) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog. Certifikati in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih igrač s preizkušnim tipom in omogoči nadzor med uporabo.  
Če tip ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa in ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.
7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te uredbe, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.  
Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost igrače z bistvenimi zahtevami te uredbe ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.
8. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu tipa oziroma dodatkih k certifikatom ter jim redno ali na zahtevo da na voljo seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov oziroma dodatkov.  
Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatih o ES-pregledu tipa in jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih oziroma dodatkih.  
Evropska komisija, države članice EU in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledu tipa oziroma njihovih dodatkov. Evropska komisija in države članice EU lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ ima izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.
9. Proizvajalec da ZIRS izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo deset let po tem, ko je bila na trg dana igrača.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz 3. točke tega modula ter izpolni obveznosti iz 7. in 9. točke tega modula, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## **Modul C**

### **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz 2. in 3. točke tega modula ter zagotovi in izjavi, da je zadevna igrača v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo za to igračo.
2. Predelovalne dejavnosti  
Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih igrač z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami te uredbe, ki veljajo za te igrače.
3. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
  - 3.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kakor določa ta uredba, na vsako posamezno igračo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje pogoje iz te uredbe.
  - 3.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo daje na voljo ZIRS deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčno igračo, za katero je bila sestavljena.  
Na zahtevo ZIRS se zagotovi izvod izjave o skladnosti.
4. Pooblaščen zastopnik  
Obveznosti proizvajalca iz prejšnje točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je naveden v pooblastilu.