

**POKYN A**  
**JMENOVÁNÍ NOTIFIKOVANÝCH SUBJEKTŮ**  
**V OBLASTI PŮSOBNOSTI**  
**SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH**

(Revize září 2002)



EVROPSKÁ KOMISE  
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO PODNIKÁNÍ

Jednotný trh: regulované prostředí, normalizace a nový přístup  
**Stavebnictví**

Brusel,  
září 2002  
ENTR/G5 Fy

## **POKYN A**

(ke směrnici o stavebních výrobcích 89/106/EHS)

# **JMENOVÁNÍ NOTIFIKOVANÝCH SUBJEKTŮ V OBLASTI PŮSOBNOSTI SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH**

(Revize září 2002)

*(Původně vydaný po projednání na 52. zasedání Stálého výboru pro stavebnictví konaném ve dnech 22. až 23. května 2001 jako dokument CONSTRUCT 00/435 rev 1. Aktualizovaný po projednání Stálým výborem pro stavebnictví v září 2002.)*

### **Předmluva**

*V článku 20 směrnice o stavebních výrobcích (89/106/EHS) se stanoví, že Stálý výbor může „na žádost svého předsedy nebo členského státu přezkoumat jakoukoliv otázku vyplývající z provádění a praktického používání této směrnice“.*

*Aby se pokud možno zajistilo společné porozumění mezi Komisí a členskými státy i mezi členskými státy navzájem v tom, jak bude směrnice působit, mohou příslušné služby Komise, které zastávají předsednictví a sekretariát Stálého výboru, vydávat řadu **pokynů** zabývajících se specifickými záležitostmi ve vztahu k provádění, praktickému uplatňování a používání směrnice.*

***Tyto pokyny nejsou právními výklady směrnice.***

***Nejsou právně závazné a žádným způsobem neupravují nebo nemění směrnici. Pokud obsahují postupy, nevylučuje to zpravidla jiné postupy, které mohou stejnou měrou vyhovovat směrnici.***

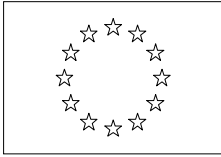
***Budou se o ně v první řadě zajímat a používat je ti, kteří jsou zapojeni do provádění směrnice z právního, technického a administrativního hlediska.***

***Mohou být dále rozpracovány, měněny nebo rušeny postupem stejným jako postupem, který vedl k jejich vydání.***

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - Office: SC15;  
Telephone: Switchboard 299.11.11. Fax: 296.10.65.

construction@cec.eu.int

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/construction/index.htm>



EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

Single Market: regulatory environment, standardisation and New Approach  
**Construction**

Brussels,  
September 2002  
ENTR/G5 Fy

## **GUIDANCE PAPER A**

*(concerning the Construction Products Directive 89/106/EC)*

# **THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES IN THE FIELD OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE**

(Revision Sep 2002)

*(originally issued following consultation of the Standing Committee on Construction at the  
52nd meeting 22-23 May 2001, as document CONSTRUCT 00/435 Rev 1.  
Updated following consultation of SCC Sep 02)*

### **Preface**

*Article 20 of the Construction Products Directive (89/106/EC) states that the Standing Committee may, „at the request of its Chairman or a Member State, examine any question posed by the implementation and the practical application of this Directive“.*

*In order to ensure as far as possible a common understanding between the Commission and the Member States as well as among the Member States themselves as to how the Directive will operate, the competent services of the Commission, assuming the chair and secretariat of the Standing Committee, may issue a series of **Guidance Papers** dealing with specific matters related to the implementation, practical implementation and application of the Directive.*

***These papers are not legal interpretations of the Directive.***

***They are not judicially binding and they do not modify or amend the Directive in any way. Where procedures are dealt with, this does not in principle exclude other procedures that may equally satisfy the Directive.***

***They will be primarily of interest and use to those involved in giving effect to the Directive, from a legal, technical and administrative standpoint.***

***They may be further elaborated, amended or withdrawn by the same procedure leading to their issue.***

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - Office: SC15;  
Telephone: Switchboard 299.11.11. Fax: 296.10.65.

## JMENOVÁNÍ<sup>1)</sup> NOTIFIKOVANÝCH<sup>2)</sup> SUBJEKTŮ V OBLASTI PŮSOBNOSTI SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH

### 1 Předmět

- 1.1 Záměrem tohoto dokumentu je poskytnout členským státům návod ke jmenování a notifikování subjektů pro provádění postupů prokazování požadovaných podle článku 18 směrnice o stavebních výrobcích (CPD). Tento pokyn (GP) se nezabývá zvláštními postupy (článek 16 směrnice) nebo dozorem nad trhem.
- 1.2 Základním cílem je:
- zajistit plné uplatňování CPD s přihlédnutím ke zvláštním hlediskům CPD, požadavkům usnesení Rady o globálním přístupu k posuzování shody<sup>3)</sup> a k ostatním příslušným horizontálním dokumentům<sup>4)</sup>,
  - definovat kritéria, která umožní členským státům rovnocenně posoudit žádající subjekty,
  - podpořit vzájemnou důvěru a průhlednost mezi všemi schválenými subjekty v rámci ES,
  - poskytnout členským státům informace o základních podkladech, které je třeba ohledně jednotlivých notifikací sdělit Komisi a ostatním členským státům,
  - zajistit, aby byly všem zainteresovaným stranám k dispozici úplné informace o rozsahu působnosti a způsobilosti notifikovaných subjektů a o poskytovaných službách.
- 1.3 Tento dokument není samotný přímo použitelný. Jeho ustanovení však mohou členské státy používat v procesu jmenování a notifikování.

### 2 Právní základy

- 2.1 Právní základy pro jmenování notifikovaných subjektů podle CPD jsou stanoveny v jejím článku 18 a v její příloze IV. Tento GP vychází z usnesení Rady ze dne 21. 12. 1989 o globálním přístupu k posuzování shody a z „Příručky pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a na globálním přístupu“ (zcela poslední vydání z roku 1999, v textu dále jen „Příručka“), jejíž obecná ustanovení platí také pro notifikační proces.

Rovněž byly vzaty v úvahu obecné postupy stanovené na úrovni Společenství a popsané v dokumentu Komise „Metody koordinování postupů upravujících notifikaci a management notifikovaných subjektů“.

---

<sup>1)</sup> Pro tento dokument může být jmenování charakterizováno jako interní proces posouzení a schválení kandidátských notifikovaných subjektů členským státem.

<sup>2)</sup> Pro subjekty notifikované podle článku 18 CPD navrhuji služby Komise používat termín „notifikovaný subjekt“ a vyhýbat se tedy termínu „jmenovaný subjekt“, aby se zabránilo záměně s terminologií používanou pro organizace jmenované členskými státy podle článku 10 směrnice o stavebních výrobcích (schvalovací orgány).

<sup>3)</sup> Úř. věst. č. C 10/1 ze dne 16. 10. 1990.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation.htm>

<sup>4)</sup> CERTIF 93/1 Rev. 3.

## THE DESIGNATION<sup>1)</sup> OF NOTIFIED<sup>2)</sup> BODIES IN THE FIELD OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE

### 1. Objectives and scope

- 1.1 This document is intended to provide guidance for Member States when designating and notifying bodies to operate the attestation procedures required under Article 18 of the Construction Products Directive (CPD). This Guidance Paper (GP) does not deal with the operation of Special Procedures (Article 16 of the Directive) or with market surveillance operations.
- 1.2 The principal objectives are:
- to ensure the full implementation of the CPD, taking account of the specific aspects of the CPD and the requirements of the Council Resolution on a Global Approach to Conformity Assessment<sup>3)</sup> and other relevant horizontal documents<sup>4)</sup>.
  - to define criteria that allow equivalent assessment of applicant bodies by Member States.
  - to provide information to Member States on the elements that need to be communicated to the Commission and the other Member States about the individual notifications.
  - to ensure that full information is available to all interested parties, on the scope and competence of notified bodies and the services provided.
- 1.3 This document is not itself directly applicable. But its provisions should be applied by Member States in the process of designation and notification.

### 2. The Legal Basis

- 2.1 The legal basis applicable to the designation of notified bodies under the CPD is set out in Article 18 and Annex IV of the directive. This GP refers to the Council Resolution of 21.12.89 on a Global Approach to Conformity Assessment and to the "Guide to the implementation of directives based on new approach and global approach" (most recent version, 1999 referred to as "the Guide" in the text), the general provisions of which also apply to the notification process.

The general procedures laid down at Community level and described in the Commission document "Methods of co-ordinating the procedures governing the notification and management of notified bodies" have also been taken into account.

---

<sup>1)</sup> For this paper, designation can be described as being the internal assessment and approval process of the candidate Notified Bodies by the Member State.

<sup>2)</sup> To avoid confusion with the terminology used for organisations designated by member states under article 10 of the construction Products Directive (Approval Bodies) the Commission Services propose to use of the term "Notified Body" for Bodies notified under article 18 of the CPD, thus avoiding the term 'Designated Body'.

<sup>3)</sup> OJ C10, 16.10.1990

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation.htm>

<sup>4)</sup> CERTIF 93/1 Rev 3.

### **3 Uplatňování kritérií pro jmenování notifikovaných subjektů**

#### **3.1 Hlavní odpovědnosti členských států**

- a) Odpovědností jednotlivých členských států je zajistit, aby kritéria stanovená v příloze IV CPD byla plně plněna notifikovanými subjekty. Členské státy mohou Komisi notifikovat pouze subjekty, které minimálně tato kritéria splňují.
- b) Členské státy mohou pro jmenování a notifikaci uvažovat pouze ty orgány pro certifikaci výrobků, orgány pro certifikaci řízení výroby u výrobce (FPC), inspekční orgány a zkušební laboratoře, které patří do jejich pravomoci a jsou tudíž usazeny na jejich území (Příručka, oddíl 6.1, 3. odrážka).
- c) Pokud členský stát zjistí, že jím notifikovaný subjekt přestal plnit podmínky notifikace, má o tom uvědomit dotyčný subjekt, Komisi a ostatní členské státy. Jestliže subjekt tyto podmínky nadále neplní, musí členský stát notifikaci zrušit. Toto zrušení nemá vliv na předchozí atestační práci vykonanou tímto subjektem, pokud se neukáže, že práce již není platná (Příručka, oddíl 6.2.2 odst. 2 a 3).
- d) Pokud členský stát zruší svou notifikaci subjektu, musí učinit vhodné kroky k tomu, aby pro zajištění kontinuity převzal sbírku dokumentů dotyčného subjektu jiný notifikovaný subjekt (Příručka, oddíl 6.2.2 odst. 4).
- e) V příloze E jsou uvedeny informace a podmínky, které mají členské státy kontrolovat a uvádět do jmenovacích dekretů pro žádající subjekty. V příloze F je uveden standardní formulář pro notifikování Komisi (a ostatním členským státům), jaký mají členské státy použít poté, co služby Komise vydaly žádajícímu subjektu identifikační číslo.

#### **3.2 Interpretace přílohy IV směrnice**

- a) Za uspokojivé prokázání souladu s kritérii obsaženými v příloze IV CPD se považuje soulad s odpovídajícími požadavky příslušných norem řady EN 45000 (vztahený specificky k požadavkům na úkol a/nebo dotyčný výrobek (dotyčné výrobky)) doložený, spolu s průkazem o pojištění občanskoprávní odpovědnosti, dotyčnému notifikujícímu úřadu.
- b) Členské státy souhlasí s občasným ověřováním minimálních podmínek všech podmínek stanovených v příloze IV směrnice a ne pouze podmínek 1 a 2.
- c) Pokud Komise a členské státy mají pochybnosti o způsobilosti notifikovaného subjektu, je jejich povinností zasáhnout. (Příručka, oddíl 6.2.2 odst. 1). V takových případech si Komise může od dotyčného členského státu vyžádat příslušně doložené doklady opravňující notifikaci.

#### **3.3 Základy pro posuzování notifikovaných subjektů**

- a) Normy, které mají být v rámci vymezeného rozsahu prokázané způsobilosti použity jako základ pro průkaz souladu s požadavky přílohy VI jsou:

### **3. Implementation of the criteria for the designation of notified bodies**

#### **3.1 Main responsibilities of Member States**

- (a) It is the responsibility of individual Member States to ensure that the criteria set out in Annex IV of the CPD are fully satisfied by notified bodies. Member States may notify to the Commission only bodies that conform to these criteria as a minimum requirement.
- (b) Member States may consider for designation and notification only those product certification bodies, factory production control certification bodies, inspection bodies, and testing laboratories that come under their jurisdiction and which therefore are established in their territory (Guide, Section 6.1, 3<sup>rd</sup> bullet point).
- (c) Should a Member State find that a body it has notified ceases to fulfil the conditions of notification, it should inform the body concerned, the Commission and the other Member States. A Member State shall withdraw notification if the body continues to not fulfil these conditions. Such withdrawal does not affect previous attestation work performed by that body unless it is shown that the work is no longer valid (Guide, Section 6.2.2 paras 2 and 3).
- (d) Where a Member State withdraws its notification of a body, it shall take appropriate steps to ensure that another notified body processes dossiers of the body concerned in order to ensure continuity (Guide, Section 6.2.2 para 4).
- (e) Annex E gives the information and conditions that Member States should check and include in the letters of designation to applicant bodies. Annex F gives the standard letter of notification to the Commission (and the other Member States) that Member States should use, after an identification number has been issued by the Commission services to the applicant body.

#### **3.2 Interpretation of Annex IV of the Directive**

- (a) Compliance, demonstrated to the notification authority concerned, with the relevant requirements from the appropriate standards in the EN 45000 series (made specific to the requirements of the task and/or product(s) in question), together with proof of civil liability insurance, is considered as satisfactory demonstration of compliance with the criteria contained in Annex IV of the CPD.
- (b) The Member States agree to verify at intervals the minimum conditions of all conditions set out in Annex IV of the Directive and not just conditions 1 and 2.
- (c) When the Commission and the Member States have doubts about the competence of a notified body, it is their responsibility to act (Guide, Section 6.2.2 para 1). In such cases, the Commission may request, from the Member State concerned, appropriate documented evidence of the basis for notification.

#### **3.3 Basis for assessments of notified bodies**

- (a) The standards that should be used as a basis for proof of compliance, within a defined scope of demonstrated competence, with the requirements of Annex IV are:

Pro orgány provádějící certifikaci výrobků	EN 45011 „Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků“
Pro orgány provádějící certifikaci FPC	EN 45012 „Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů jakosti“ a/nebo
Pro orgány provádějící inspekci FPC	EN 45012 a/nebo EN 45004 „Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci“
Pro zkušební laboratoře	EN 45001 „Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří“ nebo EN ISO/IEC 17025:2000 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“

Poznámka:

- i) Jestliže neexistuje jednomyslná dohoda mezi členskými státy o použití EN 45012, mohou členské státy jako podklad pro doložení, že požadavky přílohy IV CPD byly splněny, alternativně použít příslušná ustanovení EN 45011 a/nebo EN 45004.
  - ii) V některých členských státech se pojetí inspekčních orgánů podle CPD nepoužívá, neboť všechny úkoly týkající se certifikace FPC jsou prováděny jedním orgánem pro certifikaci FPC. V jiných členských státech jsou orgány pro inspekci FPC smluvně vázány orgánem pro certifikaci FPC k provedení částí práce formou subdodávky, za niž je orgán pro certifikaci FPC nakonec sám odpovědný.
  - iii) Pro označení CE podle CPD není certifikace systémů jakosti povinná.
- b) Pro prokázání souladu s přílohou IV nejsou podstatné všechny části výše uvedených norem. Požadavky přílohy IV CPD mohou být prokázány shodou s kritérii uvedenými v:
- |           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| příloze A | pro orgány pro certifikaci výrobků |
| příloze B | pro orgány pro certifikaci FPC     |
| příloze C | pro inspekční orgány               |
| příloze D | pro zkušební laboratoře            |
- Ustanovení příslušných norem řady EN 45000 (nebo EN ISO/IEC 17025:2000), která nejsou zmíněna v těchto přílohách, nejsou nezbytným požadavkem CPD.
- c) Úkoly subjektů zapojených do inspekce a/nebo certifikace FPC se vztahují pouze na ta hlediska systému FPC, která jsou potřebná pro splnění požadavků CPD a jsou definována v Pokynu B „Definování řízení výroby u výrobce v technických specifikacích pro stavební výrobky“.



For bodies performing product certification:	EN 45011 "General requirements for certification bodies operating product certification systems"
For bodies performing FPC certification:	EN 45012 "General requirements for certification bodies operating assessment and certification oblige/registration of quality systems" And/or EN 45011
For bodies performing FPC inspection:	EN 45012 And/or EN 45004 "General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection"
For testing laboratories:	EN 45001 "General criteria for the operation of testing laboratories" Or EN ISO/IEC 17025:2000 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"

Note:

- i) There being no unanimous agreement among Member States on the use of EN 45012, Member States may use the relevant clauses of EN 45011 and/or EN 45004 as the basis for demonstrating satisfaction of the requirements of CPD Annex IV as an alternative.
  - ii) In some member states the concept of inspection bodies does not apply under the CPD since all tasks related to FPC certification are carried out by a single FPC certification body. In other member states, FPC inspection bodies are subcontracted by an FPC certification body to carry out parts of the work for which the FPC certification body is itself ultimately responsible.
  - iii) For CE marking under the CPD, quality systems certification is not mandatory.
- (b) Not all parts of the above standards are essential to demonstrate compliance with Annex IV. The requirements of Annex IV of the CPD can be demonstrated by compliance with those criteria listed in:
- Annex A for product certification bodies
  - Annex B for FPC certification bodies
  - Annex C for inspection bodies
  - Annex D for testing laboratories.
- Those clauses of the relevant EN 45000 standards (or EN ISO/IEC 17025:2000) that are not mentioned in these annexes are not a necessary requirement of the CPD.
- (c) The tasks of bodies involved in FPC inspection and/or certification relate only to those aspects of an FPC system needed to satisfy the requirements of the CPD and as defined in Guidance Paper B "The definition of factory production control in technical specifications for construction products".

- d) Při notifikování subjektu Komisi musí členský stát zajistit, aby měl subjekt nezbytnou znalost stanovených výrobků a způsobilost pro certifikaci/inspekci a/nebo zkoušení (Příručka, oddíl 6.1 3. odrážka a odst. 3).

U certifikačních a inspekčních orgánů je nejvhodnější uvést odkaz na název (názvy) a předmět (předměty) harmonizovaných evropských technických specifikací a/nebo řídicích pokynů pro evropská technická schválení (ETAGs). U zkušebních laboratoří je nejjednodušší uvést odkaz na evropské zkušební normy nebo jejich části nebo odkaz na zkušební metody požadované pro ETAGs.

- e) Forma odkazu na použité normy je EN 45012:1998, EN 45011:1998, EN 45004:1995, EN 45001:1989, EN ISO/IEC 17025:2000.

Poznámka: Bylo rozhodnuto, že přechodné období skončí 31. prosince 2002, předtím než EN ISO/IEC 17025:2000 definitivně nahradí EN 45001:1989.

### 3.4 Uzavírání subdodavatelských smluv notifikovanými subjekty

- a) Dále jsou shrnuty podmínky, za nichž mohou subjekty notifikované v rámci CPD uzavírat subdodavatelské smlouvy (viz také bod 4.11). Úplnější výčet viz Příručka, oddíl 6.5.

- Notifikovaný subjekt může nechat část své práce provést jiným subjektem, a to na základě stanovené a pravidelně kontrolované způsobilosti.
- Subjekt, který je smluvním subdodavatelem notifikovaného subjektu, musí být technicky způsobilý a musí prokazovat nezávislost a objektivitu podle stejných kritérií a za stejných podmínek jako notifikovaný subjekt. Notifikace smluvního subdodavatele však není nezbytná. Členský stát, který notifikoval subjekt, jenž část své práce smluvně zadává, je povinen zajistit účinné sledování způsobilosti notifikovaného i nenotifikovaného subjektu.
- Notifikovaný subjekt musí vést záznamy o všech svých činnostech zadaných formou subdodávky a systematicky je aktualizovat. Notifikovaný subjekt je povinen zajistit, aby jeho smluvní subdodavatelé byli dostatečně způsobilí a aby si tuto způsobilost udržovali. Tyto informace musí být k dispozici notifikujícímu úřadu.
- Další podmínkou uzavírání subdodavatelských smluv je, aby postup posouzení shody mohl být rozčleněn na technické úkony a na úkony posuzování shody a aby metodologie použitá při provádění technických úkonů byla dostatečně přesná. Subjekt, jenž je smluvním subdodavatelem notifikovaného subjektu, musí však vykonávat podstatné a nedílné části těchto technických úkonů.
- Subdodávky musí být založeny na smlouvě, která umožní zajistit transparentnost a spolehlivost úkonů notifikovaného subjektu.
- Notifikovaný subjekt, který zadává subdodávky, zůstává odpovědný za veškeré činnosti, pro které je notifikován. Zadání subdodávky neznamená přenesení pravomocí a odpovědností. Certifikáty se vždy vydávají jménem notifikovaného subjektu a na jeho odpovědnost. Notifikovaný subjekt nesmí za žádných okolností smluvně zadat vykonání všech svých činností, neboť by notifikace ztratila svůj význam.

- (d) In notifying a body to the Commission, a Member State must ensure that the body has the necessary specific product knowledge and certification/inspection and/or testing capability (Guide, section 6.1, 3<sup>rd</sup> bullet point, and para 3).

For certification and inspection bodies this is preferably demonstrated by reference to the title(s) and scope(s) of harmonised European technical specifications and/or Guidelines for European Technical Approvals (ETAGs). For test laboratories it is most easily demonstrated by reference to European test standards or parts thereof or by reference to test methods required for ETAGs.

- (e) The versions of reference of the standards that have been used are EN 45012:1998, EN 45011:1998, EN 45004:1995, EN 45001:1989, EN ISO/IEC 17025:2000.

Note: A transitional period, that finishes on 31 December 2002, has been decided before EN ISO/IEC 17025:2000 will definitively replace EN 45001:1989.

### 3.4 Sub-contracting by notified bodies

- (a) The following summarises the conditions under which a CPD notified body may sub-contract (see also point 4.11). For a more complete account, see the Guide, section 6.5.
- A notified body can have part of its work carried out by another body on the basis of established and regularly monitored competence.
  - The body subcontracted by the notified body must be technically competent, and display independence and objectivity according to the same criteria and under the same conditions as the notified body. However, notification of subcontractors is not necessary. The Member State that has notified the body which subcontracts part of its work, must ensure effective monitoring of the competence of both notified and non-notified bodies.
  - The notified body shall keep a register of all its subcontracting activities, and update it systematically. The notified body shall ensure that its subcontractors have the necessary competence and that they maintain this competence. This information shall be available to the notifying authority.
  - A further condition for subcontracting is that the conformity assessment procedure can be subdivided into technical operations and assessment operations, and that the methodology used to carry out the technical operations is sufficiently precise. The body subcontracted by the notified body must, nevertheless, carry out substantial and coherent parts of these technical operations.
  - Subcontracting must be based on a contract, which makes it possible to ensure transparency and confidence of the notified body's operations.
  - A subcontracting notified body remains responsible for all the activities covered by the notification. Subcontracting does not entail the delegation of powers or responsibilities. Certificates are always issued in the name and under the responsibility of the notified body. The notified body cannot under any circumstances subcontract all of its activities, as that would make the notification meaningless.

Notifikované subjekty mohou například smluvně zadat provedení zkoušek, zatímco si ponechají posouzení jejich výsledků a zejména potvrzení protokolů o zkouškách, aby vyhodnotily, zda jsou požadavky směrnice splněny. Podobně je možné uzavřít subdodavatelské smlouvy v oblasti certifikace systémů FPC s externími auditory za předpokladu, že notifikovaný subjekt výsledky auditu vyhodnotí.

- Uzavírání sériových subdodavatelských smluv je zakázáno, aby nebyla narušena celistvost systému a důvěra v něj.
- Podmínky pro uzavírání subdodavatelských smluv platí pro všechny smluvní subdodavatele, ať jsou usazeny ve Společenství, nebo ne.

Je třeba poznamenat, že i když není nezbytné notifikovat smluvní subdodavatele (viz druhá odrážka výše), doporučuje Komise jejich notifikaci v rámci CPD. To má řadu výhod, například zvýšení transparentnosti, otevření se soutěži, což umožní těmto subjektům dostat se na webové stránky Komise a účastnit se práce Skupiny notifikovaných subjektů.

### 3.5 Notifikované subjekty spojené s výrobcem

- a) Příručka (oddíl 6.3) obsahuje tato ustanovení:

„Notifikované subjekty jsou a musí zůstat třetími stranami nezávislými na svých klientech a ostatních zainteresovaných stranách.“

„Struktura subjektu musí zaručovat nestrannost, zejména zabývá-li se jinými činnostmi než činnostmi notifikovaného subjektu. Subjekt musí mít metody a postupy, pomocí kterých odlišuje úkoly prováděné jako notifikovaný subjekt od všech svých ostatních činností, a je povinen s tímto rozlišením zřetelně seznámit své zákazníky.“

„Pro zabezpečení objektivit, nestrannosti a profesionální důvěryhodnosti nesmí subjekt a jeho pracovníci (přímí zaměstnanci i smluvní subdodavatelé) odpovědní za činnosti prováděné ve funkci notifikovaného subjektu být například výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, dodavatelem nebo jejich obchodní konkurencí ...“

- b) Tato obecná zásada se má pokud možno vztahovat na všechny notifikované subjekty. Je však třeba uznat, že v některých případech může být nemožné vyhnout se notifikaci subjektu, který je nějakým způsobem spojen s výrobcem.

V těchto případech je zájem zajistit, aby laboratoř pracovala zcela nestranným způsobem. Organizace musí ovšem splnit kritéria přílohy IV CPD. Notifikující členský stát má také však věnovat zvláštní pozornost kritériu nestrannosti. V případě užšího vztahu mezi laboratoří a výrobní jednotkou musí být způsoby plnění požadavku na nestrannost preciznější a jeho ověřování a kontrolování přísnější. Tím se zabývá kapitola 4 EN 45001, v níž se stanoví „Pokud výrobky zkoušejí subjekty (např. výrobci), které se zúčastnily jejich návrhu, výroby nebo prodeje, musí být přijata opatření k jasnému oddělení rozdílných odpovědností a vydáno o tom příslušné prohlášení“. EN ISO/IEC 17025:2000 obsahuje podobná ustanovení (viz článek 4.1.4). Jakmile je však takový subjekt notifikován, měl by být oprávněn vykonávat úkony prokazování pro všechny klienty, včetně svého mateřského subjektu.

Notified bodies may for example subcontract tests while continuing to assess their results and, in particular, to validate the test report in order to evaluate whether the requirements of the directive are met. Similarly, subcontracting is possible in the field of certification of FPC systems by using external persons as auditors, provided that the notified body carried out the evaluation of the audit results.

- Serial subcontracting (subcontracting by the subcontractor) is prohibited in order to avoid undermining the coherence of the system and the confidence in it.
- The conditions for subcontracting apply to any subcontractor whether or not established within the Community.

Note that although it is not necessary to notify subcontractors (see bullet point 2 above), the Commission encourages their notification under the CPD. This has a number of advantages, for example increasing transparency, opening up competition, allowing such bodies to appear on the Commission web site, and allowing them to participate in the work of the Group of Notified Bodies.

### 3.5 Notified bodies linked to a manufacturer

- (a) The Guide (Section 6.3) includes the following provisions:

"Notified bodies are and must remain third parties independent of their clients and other interested parties".

"The structure of the body shall safeguard impartiality, especially if the body has other activities than those as a notified body. Further, the body shall have policies and procedures that distinguish between the tasks carried out as a notified body and any other activity in which the body is engaged, making this distinction clear to their customers."

"To safeguard objectivity, impartiality and operational integrity the body and its staff (whether directly employed or subcontracted) responsible for the activities carried out as a notified body may, for instance, neither be the manufacturer, his authorised representative, a supplier or their commercial competitor...."

- (b) This general principle should be applied as far as possible to all notified bodies. However, it has to be recognised that in some cases it might be impossible to avoid notifying a body which is in some way linked to a manufacturer.

In these cases the concern is to ensure that the laboratory operates in a totally impartial way. The organisation must, of course, satisfy the criteria of CPD Annex IV. The notifying Member State should also, however, pay particular attention to the criterion of impartiality. The closer the relationship between the laboratory and the production unit, the stricter will have to be the means of satisfying the impartiality requirement and the stringency with which this is verified and policed. This is dealt with in EN45001, Clause 4, which states "When products are tested by bodies (e.g. manufacturers) who have been concerned with their design, manufacture or sale, provision for a clear separation of different responsibilities and an appropriate statement shall be made." EN ISO/EIC 17025:2000 contains similar provisions (see clause 4.1.4). Once notified, however, such a body would be entitled to undertake attestation operations for any client including those for its parent body.

### 3.6 Pojištění občanskoprávní odpovědnosti

- a) V příloze IV směrnice se požaduje, aby notifikované subjekty uzavřely pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud odpovědnost nepřejímá podle vnitrostátních právních předpisů stát (s náležitým přihlédnutím k zásadám Smlouvy). Zvažuje se, že „pojištění občanskoprávní odpovědnosti“ by se mělo brát jako pojištění hmotné odpovědnosti.
- b) Normy řady EN 45000 neobsahují žádné požadavky na pojištění a CPD neposkytuje žádný návod na výši pojistného krytí. Členské státy mají na notifikovaných subjektech požadovat, aby každoročně předkládaly důkaz o přiměřeném pojistném krytí hmotné odpovědnosti, s přihlédnutím k obratu a povaze rizik, kterým může být dotyčný subjekt vystaven.

## 4 Proces notifikace

- 4.1 „Členské státy notifikují Komisi a ostatním členským státům certifikační a inspekční orgány a zkušební laboratoře, které pověřily prováděním úkolů pro účely technického schvalování, certifikátů shody, inspekcí a zkoušek podle této směrnice, spolu s jejich názvy a adresami i identifikačními čísly, která těmto subjektům Komise již dříve přidělila. Členské státy určí výrobky, které spadají do pravomoci těchto orgánů a laboratoří, a povahu úkolů přidělených těmto orgánům a laboratořím“ (článek 18 CPD).

Komise je odpovědná za zveřejnění seznamu subjektů a jejich pravomocí a za jeho průběžnou aktualizaci.

- 4.2 Příslušné rozhodnutí o prokazování shody je základem pro určení rozsahu notifikace. Členským státům se důrazně doporučuje, aby při výběru řady výrobků pro notifikaci dodržovaly formulace používané v příslušných rozhodnutích o prokazování shody (AoC). Povaha úkolů může být omezena na 4 volby: certifikace výrobků, certifikace systému řízení výroby u výrobce, inspekce systému řízení výroby u výrobce, zkoušení.
- 4.3 Členské státy mají možnost kdykoliv notifikovat. Nevhodné to však obvykle bude před přijetím rozhodnutí o systému prokazování shody pro daný výrobek nebo skupinu výrobků. Členské státy mají co nejpřesněji přizpůsobit rozsah notifikací příslušnému rozhodnutí o prokazování shody, příslušným harmonizovaným normám nebo řídicím pokynům pro evropská technická schválení ETAGs/evropským technickým schválením ETAs nebo příslušným zkušebními metodám.
- 4.4 Předtím než budou dokončené harmonizované technické specifikace nebo zkušební normy k dispozici, dávají některé členské státy přednost prozatímní notifikaci svých orgánů pro prokazování. Prozatímně notifikované subjekty se mohou právě tak jako plně notifikované subjekty účastnit koordinační práce na evropské úrovni prostřednictvím Skupiny notifikovaných subjektů.
- 4.5 Členské státy jsou odpovědné za notifikaci všech změn, včetně zrušení notifikace, Komisi.

### 3.6 Civil liability insurance

- (a) Annex IV of the Directive requires that notified bodies should subscribe to civil liability insurance unless the liability is covered by the State under national law (with due regard to the principles of the Treaty). It is considered that the reference to "civil liability insurance" should be assumed to be a reference to professional indemnity insurance.
- (b) The EN 45000 standards contain no requirements for insurance and the CPD provides no guidance on the value of insurance cover to be maintained. Member States should require notified bodies to provide annual evidence of adequate professional indemnity insurance cover, taking account of the turnover and nature of the risks likely to be incurred by the body concerned.

## 4. The process of notification

- 4.1 "Member States shall notify the Commission and the other Member States of the certification and inspection bodies and the testing laboratories which they have designated for the tasks which must be carried out for the purposes of technical approval, certificates of conformity, inspections and tests, in accordance with this Directive, together with their names and addresses and the identification numbers assigned to them beforehand by the Commission. Member States shall indicate the products which fall within the competence of the bodies and laboratories and the nature of the tasks to be assigned to them" (CPD Article 18).

The Commission is responsible for publishing and keeping up to date a list of bodies and their competencies.

- 4.2 The relevant attestation of conformity decision is the basis for identifying the scope of the notification. Member States are strongly recommended to stick exactly to the wordings used in the relevant AoC decision when selecting the product range of the notification. The nature of the tasks can be limited to 4 choices: product certification, certification of factory production control system, inspection of factory production control system, testing
- 4.3 Member States are free to notify at any time. It will usually be inappropriate, however, to notify before the adoption of the decision on the system of attestation of conformity for the product or product family in question. Member States should as precise as possible align the scopes of the notifications with the relevant attestation of conformity decision, the relevant harmonised standards or ETA Guidelines/ETAs, or appropriate test methods.
- 4.4 In advance of availability of finalised harmonised technical specifications or test standards, some member states prefer to provisionally notify their attestation bodies. Just as for fully notified bodies, provisionally notified bodies have to participate in co-ordination work at European level, through the Group of Notified Bodies.
- 4.5 It is the responsibility of the Member States to notify any changes, including withdrawal of notification, to the Commission.

- 4.6 Členské státy mají kromě jakéhokoliv průběžného dozoru, který chtějí vykonávat, pravidelně vyžadovat potvrzení, zda subjekt, který notifikovaly, požadavky a podmínky plní. Doporučuje se, aby se tak dělo nejméně každé čtyři roky, ale může to být častěji.
- 4.7 Neexistuje žádné omezení počtu subjektů, které mohou být notifikovány pro provádění dané zkoušky nebo certifikace FPC nebo certifikace shody daného výrobku. Neexistuje rovněž žádné omezení počtu typů zkoušek a/nebo posouzení výrobků, pro něž může být jeden subjekt notifikován. Subjekt může pro jmenování uplatnit jakýkoliv z úkolů popsanych v oddílu 2 přílohy III CPD nebo jakékoliv jejich kombinace za předpokladu, že splní požadavky na způsobilost pro každý úkol.
- 4.8 Notifikace subjektů Komisi neznámá automaticky, že úkoly provedené těmito subjekty mohou vést k připojení označení CE. Označení CE se může připojit pouze tehdy, kdy jsou splněny všechny nezbytné podmínky, tzn. kdy je k dispozici harmonizovaná technická specifikace spolu se všemi nezbytnými zkušebními metodami a/nebo metodami pro posuzování.
- 4.9 Plně a prozatímně notifikované subjekty jsou povinny přijmout závazek k rozvíjení praktických postupů prokazování na evropské úrovni. To bude znamenat pravidelnou spolupráci s ostatními notifikovanými subjekty na technické úrovni a výměnu příslušných informací v notifikované oblasti činností s cílem vytvořit důvěru pomocí harmonizace metod a zajistit reprodukovatelnost výsledků prokazování.
- 4.10 Fórem pro tuto spolupráci je Skupina notifikovaných subjektů (GNB) pro CPD. Každý notifikovaný subjekt je automaticky členem této skupiny a zejména členem jedné nebo několika jejích sektorových skupin. Notifikované subjekty budou výsledky práce této GNB brát v úvahu.
- 4.11 Je třeba, aby notifikované subjekty byly schopné prokázat, že jsou aktivně zapojeny do činností GNB. Nedostatečná angažovanost povede ke zrušení notifikace notifikujícími úřady.
- 4.12 Pokud subjekt usilující o notifikaci předpokládá, že část svých činností bude zadávat formou subdodávek, musí vést seznam smluvních subdodavatelů, který může využít, a musí jej systematicky aktualizovat. Každá změna tohoto seznamu má být považována za změnu podmínek notifikace a musí být proto dána členskému státu na vědomí. Seznam smluvních subdodavatelů má být na vyžádání Komise nebo ostatních členských států bez prodlení poskytnut, ale neexistuje žádný požadavek samotné smluvní subdodavatele notifikovat.
- 4.13 Subjekt, který bude na seznamu smluvních subdodavatelů, může být sám notifikovaným subjektem pro stejné úkoly, pro které je smluvním subdodavatelem, nebo pro jiné úkoly.

\*\*\*



- 4.6 Member States should, in addition to any continuous surveillance they may wish to undertake, regularly seek confirmation of the fulfilment of the terms and conditions by the bodies it notifies. It is recommended that this should be done at least once every four years but may be done more frequently.
- 4.7 There is no limit on the number of bodies that can be notified to undertake a given test or to certify FPC or product conformity for a given product. There is also no limit on the number of types of tests and/or product assessments for which any one body can be notified. A body can apply for designation against any of the tasks described in CPD Annex III Section 2, or any combination of these, provided that it meets the requirements of competence for each task.
- 4.8 Notification of bodies to the Commission does not automatically mean that tasks performed by them can lead to the affixing of the CE marking. Such CE marking can only take place once all the necessary conditions have been fulfilled, i.e. the availability of a harmonised technical specification together with all the necessary test and/or assessment methods.
- 4.9 Fully and provisionally Notified Bodies must accept the commitment to the development of practical attestation procedures at European level. This will involve regular co-operation with other notified bodies on a technical level and exchange of relevant information in the notified field of activity, with the aim of creating confidence through the harmonisation of practices and ensure reproducibility of attestation results.
- 4.10 The forum for this co-operation is the Group of Notified Bodies (GNB) for the CPD. All notified bodies are automatically a member of this group and in particular a member of one or more of its sector groups. Notified Bodies will take the results of the work of the GNB into account.
- 4.11 Notified Bodies need to be able to demonstrate that they are actively involved in the activities of the GNB. Lack of involvement will lead to the withdrawing of the notification by the notifying authorities.
- 4.12 Where a body seeking notification proposes to sub-contract a part of its activities, a list of sub-contractors which it may use must be kept and systematically updated by the body. Any change to this list should be considered as a change to the terms of the notification, and must therefore be made known to the Member State. The list of sub-contractors should be available without delay to the Commission and other Member States if requested, but there is no requirement for such sub-contractors to be themselves notified.
- 4.13 A body appearing on a list of sub-contractors may itself be a notified body for the same tasks for which it is a sub-contractor, or for other tasks.

\*\*\*

## **PŘÍLOHA A: INTERPRETACE PŘÍLOHY IV POŽADAVKY NA ORGÁNY PROVÁDĚJÍCÍ CERTIFIKACI SHODY VÝROBKŮ**

A 1 Požadavky stanovené v příloze IV CPD jsou považovány za odpovídající následujícím ustanovením EN 45011:1998. Při používání této normy se má přihlížet k velikosti a složitosti posuzované organizace a k úkolům, které si přeje provádět, a použití normy nemá vést k zavádění zbytečné byrokracie.

<i>Příloha IV Kritéria</i>		<i>Odpovídající ustanovení EN 45011</i>
IV.1 Dostupnost	Pracovníků	4.2 Organizace: j) 5 Pracovníci certifikačního orgánu 9 Příprava na hodnocení: 9.3
	prostředků a vybavení	Pokud certifikační orgán provozuje své vlastní zkoušení a/nebo inspekční činnosti, musí být tyto činnosti ve shodě s příslušnými požadavky EN 45001 (nebo EN ISO/IEC 17025) a EN 45012/45004. Viz rovněž „IV.2 Technická způsobilost“ níže.
IV.2 Technická způsobilost		4.1 Všeobecná ustanovení 4.1.3, 4.1.4 4.2 Organizace b), c), f), k), l), p) 4.3 Výkon činností 4.4 Smluvní subdodávky 4.5 Systém jakosti 4.6 Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace 4.7 Interní audity a přezkoumání vedením organizace 4.8 Dokumentace o: 4.8.1 a), b), c), d), f), 4.8.2 4.9 Záznamy 7 Odvolání, stížnosti a spory 9 Příprava na hodnocení: 9.1, 9.4 10 Hodnocení 11 Zpráva o hodnocení 12 Rozhodnutí o certifikaci 13 Dozor: 13.1, 13.2, 13.3
	Profesionální důvěryhodnost	4.2 Organizace: I m), n)
IV.3 Neustrannost		4.1 Všeobecná ustanovení: 4.1.1, 4.1.2 4.2 Organizace: a), e), o) 4.4 Smluvní subdodávky 4.9 Záznamy: 4.9.1 9 Příprava na hodnocení: 9.3
IV.4 Služební tajemství		4.2 Organizace: o) 4.4 Smluvní subdodávky 4.9 Záznamy: 4.9.1 4.10 Důvěrnost

**ANNEX A: INTERPRETATION OF ANNEX IV REQUIREMENTS FOR BODIES CARRYING OUT PRODUCT CONFORMITY CERTIFICATION**

A1. The requirements set out in Annex IV of the CPD are considered to correspond to the following clauses in EN 45011:1998. The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and of the tasks that it wishes to carry out, and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

<i>Annex IV Criteria</i>	<i>Relevant Clauses of: EN 45011</i>
IV.1 Availability of: personnel	4.2 Organisation: (j) 5 Certification body personnel 9 Preparation for evaluation: 9.3
means and equipment	Where the certification body operates its own testing and/or inspection activities, these activities shall conform with the relevant requirements of EN45001 (or EN ISO/IEC 17025) and EN45012/45004. Also see “IV.2 Technical competence” below.
IV.2 Technical competence	4.1 General provision 4.1.3, 4.1.4 4.2 Organisation (b) (c) (f) (k) (l) (p) 4.3 Operations 4.4 Subcontracting 4.5 Quality system 4.6 Conditions and procedures for granting, maintaining, extending, suspending and withdrawing certification 4.7 Internal audits and management reviews 4.8 Documentation on: 4.8.1(a) (b) (c) (d) (f), 4.8.2 4.9 Records 7 Appeals, complaints and disputes 9 Preparation for evaluation: 9.1, 9.4 10 Evaluation 11 Evaluation report 12 Decision on certification 13 Surveillance: 13.1, 13.2, 13.3
Professional Integrity	4.2 Organisation: l (m) (n)
IV.3 Impartiality	4.1 General provisions: 4.1.1, 4.1.2 4.2 Organisation: (a) (e) (o) 4.4 Subcontracting 4.9 Records: 4.9.1 9 Preparation for evaluation: 9.3
IV.4 Professional secrecy	4.2 Organisation: (o) 4.4 Subcontracting 4.9 Records: 4.9.1 4.10 Confidentiality

A 2 Výše uvedená ustanovení poskytují základ pro posuzování podle kritérií přílohy IV. Aby se však zcela splnily požadavky článku 18 a rovněž podpořila vzájemná důvěra v proces posuzování, mají se uplatnit také tyto požadavky:

– **Rozsah jmenování:**

Má být definován ve vztahu k harmonizovaným technickým specifikacím a/nebo řídicím pokynům pro evropská technická schválení uznaným pro účely CPD.

– **Metoda posuzování:**

Posuzování se musí vykonávat podle kritérií přílohy IV.

Toho lze dosáhnout pomocí oficiálního akreditačního schématu akreditujícího subjektu založeného na EN 45011 a navíc pomocí specifických požadavků CPD a harmonizované technické specifikace pro dotýčný výrobek.

A.2 The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

– **Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

– **Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme by a recognised accreditation body, based on EN 45011, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## **PŘÍLOHA B: INTERPRETACE PŘÍLOHY IV POŽADAVKY NA ORGÁNY PROVÁDĚJÍCÍ CERTIFIKACI FPC**

B 1 Požadavky stanovené v příloze IV CPD jsou považovány za odpovídající následujícím ustanovením EN 45012:1998. Při používání této normy se má přihlížet k velikosti a složitosti posuzované organizace a k úkolům, které si přeje provádět, a použití normy nemá vést k zavádění zbytečné byrokracie.

Pokud kapitoly EN 45012 odkazují na systémy jakosti, mají se interpretovat jako systémy FPC definované podle CPD.

<i>Příloha IV Kritéria</i>	<i>Odpovídající ustanovení EN 45012</i>
IV.1 Dostupnost pracovníků prostředků a vybavení	2.1.2 Organizace: j) 2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu Viz „IV.2 Technická způsobilost“ níže.
IV.2 Technická způsobilost	2.1.1 Všeobecná ustanovení 2.1.1.3, 4 2.1.2 Organizace b), c), f), k), l), p) 2.1.3 Smluvní subdodávky 2.1.4 Systém jakosti 2.1.5 Podmínky pro udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání certifikace/registrace: 2.1.5.1, 3, 4 2.1.6 Interní audity a přezkoumání vedením 2.1.7 Dokumentace: 2.1.7.1 a), b), c), d), f), 2.1.7.2 2.1.8 Záznamy 2.4 Odvolání, stížnosti a spory 3.2 Příprava na posuzování 3.3 Posuzování 3.4 Zpráva o posuzování 3.5 Rozhodnutí o certifikaci/registraci 3.6 Postupy dozoru a opakovaného posuzování (Certifikační orgán je kromě toho povinen požadovat informace o všech změnách, které mohou ovlivnit shodu výrobku.)
Profesionální důvěryhodnost	2.1.2 Organizace: m), n) 2.1.3 Smluvní subdodávky 2.1.8 Záznamy: 2.1.8.1 2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu: 2.2.3.2 f); 2.2.4
IV.3 Neustrannost	2.1.1 Všeobecná ustanovení: 2.1.1.1, 2 2.1.2 Organizace: a), e), o) 2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu: 2.2.3.2 f); 2.2.4
IV.4 Služební tajemství	2.1.2 Organizace: o) 2.1.3 Smluvní subdodávky 2.1.8 Záznamy: 2.1.8.1 2.1.9 Důvěrnost

**ANNEX B: INTERPRETATION OF ANNEX IV REQUIREMENTS FOR BODIES CARRYING OUT FPC CERTIFICATION**

B1. The requirements set out in Annex IV of the CPD are considered to correspond to the following clauses in EN 45012:1998. The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and of the tasks that it wishes to carry out, and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

Where clauses in EN 45012 refer to quality systems, these should be interpreted as FPC systems as defined under the CPD.

<i>Annex IV Criteria</i>		<i>Relevant Clauses of: EN 45012</i>
IV.1 Availability of:	personnel	2.1.2 Organisation: (j) 2.2 Certification/registration body personnel
	means and equipment	Covered by “IV.2 Technical competence” below
IV.2 Technical competence		2.1.1 General provisions: 2.1.1.3,4 2.1.2 Organisation: (b) (c) (f) (k) (l) (p) 2.1.3 Subcontracting 2.1.4 Quality system 2.1.5 Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing certification/registration: 2.1.5.1,3,4 2.1.6 Internal audits and management reviews 2.1.7 Documentation: 2.1.7.1(a) (b) (c) (d) (f); 2.1.7.2 2.1.8 Records 2.4 Appeals, complaints and disputes 3.2 Preparation for assessment 3.3 Assessment 3.4 Assessment report 3.5 Decision on certification/registration 3.6 Surveillance and reassessment procedures (In addition, the certification body shall require the supplier to inform it of any changes which may affect the conformity of the product)
	Professional Integrity	2.1.2 Organisation: (m) (n) 2.1.3 Subcontracting 2.1.8 Records: 2.1.8.1 2.2 Certification/registration body personnel: 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.3 Impartiality		2.1.1 General provisions: 2.1.1.1,2 2.1.2 Organisation: (a) (e) (o) 2.2 Certification/registration body personnel, 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.4 Professional secrecy		2.1.2 Organisation: (o) 2.1.3 Subcontracting 2.1.8 Records: 2.1.8.1 2.1.9 Confidentiality

B 2 Výše uvedená ustanovení poskytují základ pro posuzování podle kritérií přílohy IV. Aby se však zcela splnily požadavky článku 18 a rovněž podpořila vzájemná důvěra v proces posuzování, mají se uplatnit také tyto požadavky:

– **Rozsah jmenování:**

Má být definován ve vztahu k harmonizovaným technickým specifikacím a/nebo řídicím pokynům pro evropská technická schválení uznaným pro účely CPD.

– **Metoda posuzování:**

Posuzování se musí vykonávat podle kritérií přílohy IV.

Toho lze dosáhnout pomocí oficiálního akreditačního schématu akreditujícího subjektu založeného na EN 45012 a navíc pomocí specifických požadavků CPD a harmonizované technické specifikace pro dotýčný výrobek.



B.2 The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

– **Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

– **Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme by a recognised accreditation body, based on EN 45012, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## **PŘÍLOHA C: INTERPRETACE PŘÍLOHY IV POŽADAVKY NA INSPEKČNÍ ORGÁNY**

C 1 Požadavky stanovené v příloze IV směrnice jsou považovány za odpovídající následujícím ustanovením EN 45012:1998 (viz níže odpovídající ustanovení EN 45004:1995). Při používání této normy se má přihlížet k velikosti a složitosti posuzované organizace a rozsahu její technické působnosti a použití normy nemá vést k zavádění zbytečné byrokracie. Úkoly inspekce FPC jsou poněkud odlišné od úkolů certifikace FPC a tento rozdíl má být na paměti při používání EN 45012. Pojmy „certifikace“ a/nebo „registrace“ v EN 45012 se mají tam, kde to je vhodné, chápat jako „inspekce“. Certifikáty se mají tam, kde to je vhodné, chápat jako zprávy o inspekci, neboť inspekční orgány certifikáty nevydávají.

<i>Příloha IV Kritéria</i>		<i>Odpovídající ustanovení EN 45012</i>
IV.1 Dostupnost	Pracovníků	2.1.2 Organizace: j)
	prostředků	2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu
	a vybavení	Viz „IV.2 Technická způsobilost“ níže.
IV.2 Technická způsobilost		2.1.1 Všeobecná ustanovení 2.1.1.3, 4
		2.1.2 Organizace b), c), f), k), l), p)
		2.1.3 Smluvní subdodávky
		2.1.4 Systém jakosti
		2.1.5 Podmínky pro udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání certifikace/registrace: 2.1.5.4
		2.1.6 Interní audity a přezkoumání vedením organizace
		2.1.7 Dokumentace: 2.1.7.1 a), b), c), d), f), 2.1.7.2
		2.1.8 Záznamy
		2.4 Odvolání, stížnosti a spory
		3.2 Příprava na posuzování
		3.3 Posuzování
		3.4 Zpráva o posuzování
	Profesionální důvěryhodnost	2.1.2 Organizace: m), n)
		2.1.3 Smluvní subdodávky
		2.1.8 Záznamy: 2.1.8.1
		2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu: 2.2.3.2 f); 2.2.4
IV.3 Nestrannost		2.1.2 Organizace: a), e), o)
		2.2 Pracovníci certifikačního/registračního orgánu: 2.2.3.2 f); 2.2.4
IV.4 Služební tajemství		2.1.2 Organizace: o)
		2.1.3 Smluvní subdodávky
		2.1.8 Záznamy: 2.1.8.1
		2.1.9 Důvěrnost

## **ANNEX C: INTERPRETATION OF ANNEX IV REQUIREMENTS FOR INSPECTION BODIES**

C1. The requirements set out in Annex IV of the Directive are considered to correspond to the following clauses in EN 45012:1998 (see below for the relevant clauses of EN 45004:1995). The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and its technical scope and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy. The tasks of FPC inspection are somewhat different to those of FPC certification and EN45012 should be applied with this difference in mind. Where relevant, references in EN45012 to “certification” and/or “registration” should be read as “inspection”. Where relevant, references to certificates should be read as inspection reports since inspection bodies do not issue certificates.

<i>Annex IV Criteria</i>	<i>Relevant Clauses of: EN 45012</i>
IV.1 Availability of: personnel	2.1.2 Organisation: (j)
means and equipment	2.2 Certification/registration body personnel Covered by “IV.2 Technical competence” below.
IV.2 Technical competence	2.1.1 General provisions: 2.1.1.3,4 2.1.2 Organisation: (c) (f) (k) (l) (p) 2.1.3 Subcontracting (a) (b) 2.1.4 Quality system 2.1.5 Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing certification/registration: 2.1.5.4 2.1.6 Internal audits and management reviews 2.1.7 Documentation: 2.1.7.1(a) (c) (d) (f); 2.1.7.2 2.1.8 Records 2.4 Appeals, complaints and disputes 3.2 Preparation for assessment 3.3 Assessment 3.4 Assessment report
Professional Integrity	2.1.2 Organisation: (m) (n) 2.1.3 Subcontracting (a) (b) 2.1.8 Records: 2.1.8.1 2.2 Certification/registration body personnel: 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.3 Impartiality	2.1.2 Organisation: (a) (e) (o) 2.2 Certification/registration body personnel, 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.4 Professional secrecy	2.1.2 Organisation: (o) 2.1.3 Subcontracting 2.1.8 Records: 2.1.8.1 2.1.9 Confidentiality

C 2 Pokud je posuzování založeno na EN 45004:1995, považují se za odpovídající následující ustanovení této normy (je třeba poznamenat, že u kapitoly 13 EN 45004 je podstatným pouze hledisko týkající se zpráv o inspekci).

<i>Příloha IV Kritéria</i>		<i>Odpovídající ustanovení EN 45004</i>
IV.1 Dostupnost	pracovníků	8 Pracovníci
	prostředků	10 Metody a postupy inspekce
	vybavení	9 Zařízení a vybavení
IV.2 Technická způsobilost		3.3 Dokumentace
		6 Organizace a management
		7 Systém jakosti
		10 Metody a postupy inspekce
		11 Manipulace se vzorky a předměty pro inspekci
		12 Záznamy
		13 Inspekční zprávy [a inspekční certifikáty]
	15 Stížnosti a odvolání	
	Profesionální důvěryhodnost	4 Nezávislost, nestrannost a věrohodnost
IV.3 Nestrannost		4 Nezávislost, nestrannost a věrohodnost
IV.4 Služební tajemství		5 Důvěrnost
IV Pojištění občanskoprávní odpovědnosti		3.4 Administrativní požadavky

C 3 Výše uvedená ustanovení poskytují základ pro posuzování podle kritérií přílohy IV. Aby se však zcela splnily požadavky článku 18 a rovněž podpořila vzájemná důvěra v proces posuzování, mají se uplatnit také tyto požadavky:

– **Rozsah jmenování:**

Má být definován ve vztahu k harmonizovaným technickým specifikacím a/nebo řídicím pokynům pro evropská technická schválení uznaným pro účely CPD.

– **Metoda posuzování:**

Posuzování se musí vykonávat podle kritérií přílohy IV.

Toho lze dosáhnout pomocí oficiálního akreditačního schématu akreditujícího subjektu založeného na EN 45012 nebo alternativně na EN 45004 a navíc pomocí specifických požadavků CPD a harmonizované technické specifikace pro dotýčný výrobek.

- C2. Where assessment is based on EN 45004:1995 the following clauses of that standard are considered relevant (note that, for Clause 13 of EN 45004, it is only the aspect relating to inspection reports that is relevant).

<i>Annex IV Criteria</i>	<i>Relevant Clauses of: EN 45004</i>
IV.1 Availability of: personnel	8 Personnel
means	10 Inspection methods and procedures
equipment	9 Facilities and equipment
IV.2 Technical competence	3.3 Documentation
	6 Organisation and management
	7 Quality system
	10 Inspection methods and procedures
	11 Handling inspection samples and items
	12 Records
	13 Inspection reports [and inspection certificates]
	15 Complaints and appeals
Professional integrity	4 Independence, impartiality and integrity
IV.3 Impartiality	4 Independence, impartiality and integrity
IV.4 Professional secrecy	5 Confidentiality
IV.5 Civil liability insurance	3.4 Administrative requirements

- C3. The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

– **Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

– **Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme, by a recognised accreditation body, based on EN 45012 or alternatively on EN 45004, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## **PŘÍLOHA D: INTERPRETACE PŘÍLOHY IV POŽADAVKY NA ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE**

D 1 Požadavky stanovené v příloze IV směrnice jsou považovány za odpovídající příslušným ustanovením EN 45001:1989 „Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří“ nebo příslušným ustanovením EN ISO/IEC 17025:2000 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“, kterou se nahrazuje EN 45001. Při používání jedné z těchto norem se má přihlížet k velikosti a složitosti posuzované organizace a rozsahu její technické působnosti a použití normy nemá vést k zavádění zbytečné byrokracie.

### **a) Odpovídající ustanovení EN 45001:1989**

<i>Příloha IV Kritéria</i>		<i>Odpovídající ustanovení EN 45001</i>
IV.1 Dostupnost	pracovníků	5.2 Pracovníci
	prostředků	5.3.1 Dostupnost
		5.3.2 Prostory a prostředí
	vybavení	5.3.3 Zařízení
IV.2 Technická způsobilost		5 Technická způsobilost
	Profesionální důvěryhodnost	4 Nezávislost, nestrannost a věrohodnost
IV.3 Nestrannost		4 Nezávislost, nestrannost a věrohodnost
IV.4 Služební tajemství		5.4.6 Důvěrnost a utajení

### **b) Odpovídající kapitoly EN ISO/IEC 17025:2000**

<i>Příloha IV Kritéria</i>		<i>Odpovídající ustanovení EN ISO/IEC 17025</i>
IV.1 Dostupnost	pracovníků	4.1 Organizace: 4.1.5 a, f, g
		5.2 Pracovníci
	prostředků	4.1 Organizace: 4.1.5 h
		4.5 Subdodávky zkoušek a kalibrací
		4.6 Nakupování služeb a dodávek
		5.3 Prostory a podmínky prostředí
	vybavení	5.5 Zařízení
		5.6 Návaznost měření
		5.6.1 Všeobecně: 5.6.2.2 Zkoušení (lab)
		5.6.3 Referenční etalony a referenční materiály
V.2 Technická způsobilost		4.1 Organizace: 4.1.3, 4.1.5 e, i
		4.2 Systém jakosti
		4.3 Řízení dokumentů
		4.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv
		4.7 Služba zákazníkovi
		4.8 Stížnosti
		4.9 Řízení neshodné práce při zkoušení a/nebo kalibraci

**ANNEX D: INTERPRETATION OF ANNEX IV REQUIREMENTS FOR TESTING LABORATORIES**

D1. The requirements set out in Annex IV of the Directive are considered to correspond to the relevant clauses in EN 45001:1989 “General criteria for the operation of testing laboratories”, or the relevant clauses in EN ISO/IEC 17025:2000 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” which is replacing EN45001. The application of either of these standards should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and its technical scope and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

**a) Relevant clauses of EN45001:1989**

<i>Annex IV Criteria</i>		<i>Relevant clauses of: EN 45001</i>	
IV.1 Availability of:	personnel	5.2	Personnel
	means	5.3.1.	Availability
		5.3.2.	Premises and Environment
	equipment	5.3.3	Equipment
IV.2 Technical competence		5	Technical Competence
	Professional integrity	4	Impartiality, independence and integrity
IV.3 Impartiality		4	Impartiality independence and integrity
IV.4 Professional secrecy		5.4.6	Confidentiality and security

**b) Relevant clauses of EN ISO/IEC 17025:2000**

<i>Annex IV Criteria</i>		<i>Relevant clauses of: EN ISO/IEC 17025</i>	
IV.1 Availability of:	personnel	4.1	Organisation: 4.1.5 a, f, g
		5.2	Personnel
	means	4.1	Organisation: 4.1.5 h
		4.5	Subcontracting of tests and calibrations
		4.6	Purchasing services and supplies
		5.3	Accommodation and environmental conditions
	equipment	5.5	Equipment
		5.6	Measurement traceability:
		5.6.1	General: 5.6.2.2 Testing (labs)
		5.6.3	Reference standards and reference materials
IV.2 Technical competence		4.1	Organisation: 4.1.3, 4.1.5 e,i
		4.2	Quality system: 4.2.1, 4.2.2 a to d, 4.2.3
		4.3	Document control
		4.4	Review of requests, tender & contracts
		4.7	Service to the client
		4.8	Complaints
		4.9	Control of non conforming testing and/or calibration work

	4.10 Opatření k nápravě
	4.11 Preventivní opatření
	4.12 Řízení záznamů
	4.13 Interní audity
	5.4.7 Řízení údajů
	5.8 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami
	5.9 Zajišťování jakosti výsledků zkoušek a kalibrací
Profesionální důvěryhodnost	4.1 Organizace: 4.1.4, 4.1.5 b, d
IV.3 Neustrannost	4.1 Organizace: 4.1.4, 4.1.5 b, e
IV.4 Služební tajemství	4.1 Organizace: 4.1.5 c, e
	4.12 Řízení záznamů: 4.12.1.3
	5.4.7 Řízení údajů: 5.4.7.2 b

#### Poznámky

1. EN ISO/IEC 17025 se vztahuje na zkušební i kalibrační laboratoře. Pro účely tohoto pokynu jsou důležitá pouze ustanovení týkající se zkušebních orgánů. Slovní spojení „zkušební/kalibrační laboratoře“ je třeba chápat jako „zkušební laboratoře“.
2. Určitá ustanovení v EN ISO/IEC 17025 se vztahují na schopnost odběru vzorků. Informace o odběru vzorků a o úpravě výsledků jsou uvedeny v příslušné technické specifikaci. Pokud tyto informace nejsou v technické specifikaci uvedeny nebo jsou neúplné, vypracuje příslušná sektorová skupina notifikovaných subjektů návrhy.
3. Kapitola 5.4 „Zkušební a kalibrační metody a validace metod“, články 5.4.1 až 5 se vztahují na schopnost zkušebních laboratoří vyvíjet své vlastní zkoušky. Tato ustanovení nejsou obsažena ve výše uvedené tabulce, protože podle CPD jsou zkušební metody stanoveny v technických specifikacích. Jestliže je třeba vypracovat další zkušební metody, je to úkol příslušné technické komise CEN nebo pracovní skupiny EOTA, kterým je eventuálně radou nápomocná příslušná sektorová skupina notifikovaných subjektů.

Některá hlediska se však týkají laboratoří, které provádějí postupy podle čl. 4 odst. 4 CPD. Například:

*5.4.5.2 Aby se potvrdilo, že metody jsou vhodné pro určené použití, musí laboratoř validovat nenormalizované metody, metody navržené/vyvinuté laboratoří, normalizované metody používané mimo určenou oblast použití a normalizované rozšířené nebo modifikované metody. Validace se musí provést v takové šíři, jak je to třeba ke splnění potřeb týkajících se daného použití nebo oblasti použití. Laboratoř musí zaznamenat získané výsledky, postup použitý pro validaci a vyjádření, zda je metoda vhodná pro určené použití.*

4. Článek 5.4.6 obsahuje odhad nejistoty měření, včetně použití statistických metod. Kapitola 5.10 obsahuje obsah a vzhled protokolů o zkouškách. Tato ustanovení nejsou obsažena ve výše uvedené tabulce, protože podle CPD se mají těmito věcmi zabývat technické specifikace a/nebo příslušné sektorové skupiny notifikovaných subjektů.



	4.10	Corrective action
	4.11	Preventive action
	4.12	Control of records
	4.13	Internal audits
	4.14	Management reviews
	5.4.7	Control of data 5.4.7.1., 5.4.7.2a, c
	5.8	Handling of test and calibration items
	5.9	Assuring the quality of test and calibration results
Professional integrity	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 b, d
IV.3 Impartiality	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 d,e
IV.4 Professional secrecy	4.1	Organisation: 4.1.5 c, e
	4.12	Control of records: 4.12.1.3
	5.4.7	Control of data: 5.4.7.2b

Notes:

1. EN ISO/IEC 17025 covers both testing and calibration laboratories. For the purposes of this guidance paper only provisions relating to test bodies are relevant. Clauses referring to “testing/calibration laboratories” should be read as “testing laboratories”.
2. Certain clauses in EN ISO/IEC 17025 refer to sampling capability. Information on sampling and the treatment of results is given in the relevant technical specification. Where this information is not given or is incomplete in the technical specification, proposals will be made by the relevant Sector Group of Notified Bodies.
3. Clause 5.4 “Test and calibration methods and method validation”, subclauses 5.4.1 to 5, cover the capability of test laboratories to develop their own tests. These clauses are not included in the table above because, under the CPD, test methods are set out in the technical specifications. If further elaboration of test methods is needed, this is the task of the relevant CEN Technical Committee or EOTA Working Group, possibly advised by the relevant Sector Group of Notified Bodies.

However, some aspects are relevant to laboratories carrying out CPD Article 4.4 procedures. For example:

*5.4.5.2 The laboratory shall validate standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.*

4. Clause 5.4.6 covers estimation of uncertainty of measurement including use of statistical methods. Clause 5.10 covers the content and format of test reports. These clauses are not included in the table above because, under the CPD, these matters should be dealt with in the technical specifications and/or by the relevant Sector Groups of Notified Bodies.

D 2 Výše uvedená ustanovení poskytují základ pro posuzování podle kritérií přílohy IV. Aby se však zcela splnily požadavky článku 18 a rovněž podpořila vzájemná důvěra v proces posuzování, mají se uplatnit také tyto požadavky:

– **Rozsah jmenování:**

Rozsah musí být definován odkazem na příslušné výrobky a jednu nebo více zkoušek nebo typů zkoušek uznaných pro účely CPD.

Pokud nejsou harmonizované zkušební metody k dispozici (předběžná notifikace), mohou být charakteristiky uvedené v příslušném mandátu použity k určení úkolů notifikované zkušební laboratoře.

– **Metoda posuzování:**

Posuzování se musí vykonávat podle kritérií přílohy IV.

Toho lze dosáhnout pomocí oficiálního akreditačního schématu akreditujícího subjektu založeného na EN 45001 nebo na EN ISO/IEC 17025 a navíc pomocí specifických požadavků CPD a harmonizované technické specifikace pro dotýčný výrobek.

D2. The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

– **Scope of designation:**

Scope shall be defined by reference to relevant products and one or more tests or types of tests recognised for the purpose of the CPD.

When the harmonised test methods are not available (pre-notification) then the characteristics as identified in the relevant mandate can be used to identify the tasks of the notified testing laboratory.

– **Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme, by a recognised accreditation body, based on EN 45001 or on EN ISO/IEC 17025 plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## **PŘÍLOHA E: NÁVOD PRO ČLENSKÉ STÁTY KE JMENOVACÍM DEKRETŮM PRO NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY**

- E 1 Každý členský stát je odpovědný za jmenování zkušebních laboratoří, orgánů pro certifikaci výrobků, orgánů pro certifikaci řízení výroby u výrobce a inspekčních orgánů (čl. 18 odst. 1).
- E 2 Přesná úprava jmenování se může měnit podle právních požadavků a specifických systémů každého členského státu. Úprava jmenovacích dekretů by však měla být v zájmu vytváření maximální vzájemné důvěry v dotyčných organizacích přinejmenším jednotná v bodech, které se jmenování týkají.
- E 3 Všechny jmenovací dekrety mají obsahovat nejméně tyto body (které jsou rovněž důležité pro oznámení o notifikaci Komisi a členským státům):
1. Právní základy pro jmenování.
  2. Identifikační údaje o žadateli.
  3. Identifikační číslo vydané službami Komise.
  4. Status notifikace (předběžná notifikace nebo notifikace).
  5. Doba platnosti jmenování.
  6. Popřípadě další podrobnosti.
  7. Požadavek na soustavnou shodu s EN 45000 nezbytnou pro účely CPD nebo jinak stanovit, jak se má shoda s kritérii přílohy IV doložit.
  8. Úplné a podrobné informace o kontaktech na určenou kontaktní osobu zodpovědnou v subjektu za jmenování v rámci CPD.

Tato osoba bude mít přístup do Skupiny notifikovaných subjektů CIRCA. Požaduje se, aby o každé změně v informacích o kontaktech byl ihned informován notifikující úřad a administrativní sekretariát GNB. U velkých organizací s rozsáhlou notifikací může být určeno více osob.
  9. Název a číslo příslušného rozhodnutí o prokazování shody.
  10. Popis výrobku (výrobků)/určeného použití (určených použití), které jsou předmětem notifikace.

Na členských státech se požaduje, aby dodržovaly přesně formulace použité v příslušném rozhodnutí AoC. Je to pro zvýšení transparentnosti, pro hladké administrativní postupy a možnost budovat účinnou databázi notifikací.
  11. Vymezení úkolů, pro něž je subjekt notifikován v rámci CPD. Existují pouze 4 možnosti:
    - certifikace výrobků
    - certifikace systému řízení výroby u výrobce
    - inspekce systému řízení výroby u výrobce
    - zkoušení

**ANNEX E: GUIDANCE FOR MEMBER STATES ON LETTERS OF DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES**

- E1 Member States are each responsible for designating testing laboratories, product certification bodies, factory production certification bodies and inspection bodies (Art. 18.1).
- E2 The precise format of designation may vary, depending on the legal requirements and specific arrangements in each Member State. However, in the interest of creating the maximum of mutual confidence in the organisations concerned, formal letters of designation should at least be consistent in the points that they deal with.
- E3 All letters of designation should, as a minimum, cover the following points (which are also of relevance for the letter of Notification towards the Commission and the other Member States):
1. The legal basis for designation.
  2. Identification of the applicant
  3. Identification number issued by the Commission services.
  4. Status of the notification (pre-notification or notification)
  5. Period for which designation is valid.
  6. Further details when relevant
  7. Requirement either of continued compliance with EN 45000 as necessary for CPD purposes, or otherwise state how compliance with the Annex IV criteria is to be demonstrated.
  8. Full contact details of contact person nominated in the body responsible for designation under the CPD.

This person will be granted access to the Group of Notified Bodies CIRCA. There is a requirement to promptly inform the notifying authority and the administrative secretariat of the GNB of each change in contact details. For large organisations, with a broad notification, more persons can be nominated.
  9. Title and number of the relevant Attestation of Conformity Decision
  10. Description of the product(s)/intended use(s) that are subject of the notification.

Member States are requested to stick exactly to the wordings used in the relevant AoC decision. This is to increase transparency, smooth administrative procedures and allow building an effective Notifications database.
  11. Definition of the tasks for which the body is notified according to the CPD. There are only 4 possibilities:
    - product certification
    - certification of factory production control system
    - inspection of factory production control system.
    - testing

12. Odkaz na harmonizované evropské technické specifikace (číslo, datum a vydání).

U certifikačních a inspekčních orgánů bude ve většině případů postačovat odkaz na harmonizovanou normu výrobku nebo na příslušný řídicí pokyn pro ETA. U zkušebních laboratoří bude nezbytný odkaz na jednotlivé evropské zkušební normy nebo na jejich části nebo na zkušební metody, na které se odkazují ETAs, a to ve všech případech, kdy notifikace nepokrývá úplný soubor zkoušek požadovaných harmonizovanými technickými specifikacemi.

Příklady:

EN xxxx:2001

ETAG 001:1997

13. Dodatečné informace

Poznámka: Členské státy mohou oznámení o notifikaci napsat v jakémkoliv úředním jazyku Společenství. Pro snazší komunikaci jsme však doporučili, aby byla informace rovněž k dispozici v angličtině.

E 4 Notifikace rovněž poskytuje předpoklad, že následující ustanovení jsou vymahatelná členským státem (často přeneseno na jmenující úřad nebo akreditující subjekt):

- Požadavek na informace o důležitých změnách v pracovnících nebo vybavení mají být sděleny jmenujícímu úřadu/akreditujícímu subjektu.
- Požadavek na každoroční důkaz o pojistném krytí občanskoprávní odpovědnosti
- Povinnost podrobit se zkoušce způsobilosti, jestliže se požaduje.
- Požadavek, aby notifikovaný subjekt byl činný ve Skupině notifikovaných subjektů.
- Požadavek na vedení úplných záznamů po dobu nejméně 10 let od posledního data výroby výrobku, zejména o žádostech o zkoušky, certifikacích nebo inspekcích a o výsledcích.
- Ustanovení o přístupu jmenujícího úřadu k těmto záznamům.
- Podmínky, za kterých může být jmenování zrušeno, včetně nesplnění kritérií přílohy IV.
- V případě zrušení jmenování, požadavek na předání záznamů jmenujícímu úřadu nebo na zajištění stálého přístupu.
- Ustanovení o přístupu jmenujícího úřadu k provádění jakýchkoliv inspekcí, které může pokládat za nezbytné pro zajištění souladu s podmínkami jmenování.

12. Reference to harmonised European technical specifications (Number, date and version).

For certification and inspection bodies it will in most cases be sufficient to refer to the harmonised product standard or the relevant ETA Guideline. For test laboratories it will be necessary to refer to individual European test standards or parts thereof or test methods referred to by ETAs in all cases where the notification is not covering the complete set of tests required by the harmonised technical specifications.

Examples:

EN xxxx:2001

ETAG 001:1997

13. Additional information

Note: Member States can choose to write the letter of notification in any of the official languages of the community. However, for easy communication, we recommend that the information is also available in English.

E4 Notification also gives the presumption that the following provisions are enforced by the Member State (often delegated to the designating authority or the accreditation body):

- Requirement for information on important changes in personnel or equipment to be communicated to the designating authority/accreditation body.
- Requirement of annual evidence of civil liability insurance cover.
- Obligation to take part in proficiency testing, if required.
- Requirement for the notified body to be active in the Group of Notified Bodies.
- Requirement that full records shall be kept for at least 10 years from the last date of manufacture of the product, particularly of applications for tests; certification or inspections and of the results.
- Provision for the designating authority to have access to these records.
- Conditions under which designation may be withdrawn, including failure to comply with the Annex IV criteria.
- In the case of withdrawal of designation, requirement for the records to be transferred to the designating authority, or continued access to be assured.
- Provision for the designating authority to be given access to carry out any inspections it may consider necessary in order to ensure compliance with the terms of designation.

**PŘÍLOHA F: NOTIFIKACE SUBJEKTU PODLE ČLÁNKU 18 SMĚRNICE 89/106/EHS O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH**

Čísla v ( ) odpovídají bodům přílohy E (E3)

**Datum:**

**Od:** **Komu:** (ostatním členským státům, generálnímu sekretariátu Komise)

**1. Odkaz:** směrnice č. **89/106/EHS** (1)

**2.A Název subjektu, zkratka, adresa, telefon, fax, email** (2)

(2)

**2.B Identifikační číslo subjektu**

(3)

**3. Doba platnosti a povaha notifikace:**

**Status** (4)

**Doba platnosti** (5)

Předběžná notifikace

Neomezená

Notifikace

Platnost do .....

..... (6)

**4. Technická způsobilost subjektu (akreditace nebo jiná úřední autorizace):**

(7)

**5. Pověřená kontaktní osoba (osoby) u notifikovaného subjektu.**

Jméno, adresa, jestliže je jiná než ta, která je uvedena výše, přímý telefon, místní fax, osobní email.

(8)



**ANNEX F: NOTIFICATION OF A BODY PURSUANT TO ARTICLE 18 OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE 89/106/EEC**

The numbers in ( ) refer to the clauses of annex E (E3)

**Date:**

**From:**

**To:** (other Member States, Secretariat General of the Commission)

**1. Reference:** Directive No. **89/106/EEC** (1)

**2.A. Name of body, acronym, address, telephone, fax, email**

(2)

**2.B. Identification number of the body**

(3)

**3. Period of validity and nature of the notification:**

**Status** (4)

**Period of validity** (5)

Pre-notification

Unlimited

Notification

Valid until .....

..... (6)

**4. Technical qualification of the body (accreditation or other official authorization):**

(7)

**5. Authorised contact person(s) in notified Body.**

**Name, address if different from above, direct telephone, local fax, personal Email.**

(8)

**6. Úkoly vykonávané subjektem:**

<b>AoC</b>	<b>Výrobek (výrobky)/určené použití</b>	<b>úkoly</b>	<b>specifikace</b>
(9)	(10)	(11)	(12)

**7. Dodatečné informace**

(13)

\*\*\*

**6. Tasks performed by the body:**

<b>AoC</b>	<b>Product(s)/intended use</b>	<b>tasks</b>	<b>Specifications</b>
(9)	(10)	(11)	(12)

**7. Additional information**

(13)

\*\*\*

