

P O K Y N I
POUŽÍVÁNÍ ČL. 4 ODS. 4
SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH

(Revize září 2002)



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO PODNIKÁNÍ

Jednotný trh: regulovaná oblast, normalizace a nový přístup
Stavebnictví

Brusel,
září 2002
ENTR/G5 PB

POKYN I

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

POUŽÍVÁNÍ ČL. 4 Odst. 4 SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH

(Revize září 2002)

*(Původně vydaný po projednání na 49. zasedání Stálého výboru pro stavebnictví konaném ve dnech 28/29 března 2000 jako dokument CONSTRUCT 00/395.
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.***

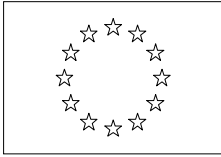
Budou se o ně v první řadě zajímat a používat je ti, kteří jsou zapojeni do provádění směrnice z právního, technického a administrativního hlediska.

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 PB

GUIDANCE PAPER I

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

THE APPLICATION OF ARTICLE 4(4) OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE

(Revision Sep 2002)

*(originally issued following consultation of the Standing Committee on Construction at the 49th meeting on 28/29 March 2000, as document CONSTRUCT 00/395.
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.

construction@cec.eu.int

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

POUŽÍVÁNÍ ČL. 4 ODS. 4 SMĚRNICE O STAVEBNÍCH VÝROBCÍCH

1. Předmět

- 1.1 V tomto pokynu jsou objasněny otázky týkající se používání čl. 4 odst. 4 směrnice Rady 89/106/EHS¹⁾ (dále jen směrnice o stavebních výrobcích nebo CPD), ve znění směrnice Rady 93/68/ES²⁾.
- 1.2 Pokyn je především určen regulačním a výkonným orgánům v Evropském hospodářském prostoru (EHP), průmyslovým a notifikovaným subjektům.
- 1.3 Dokud se nezískají zkušenosti s používáním čl. 4 odst. 4 v praxi, může být pokyn obsažený v tomto dokumentu pouze prozatímní. Komise bude s pomocí Poradní skupiny notifikovaných subjektů sledovat používání čl. 4 odst. 4 průmyslovými subjekty, průběžně informovat členské státy a v případě potřeby zajistí, aby byl tento pokyn revidován.

2. Úvod

- 2.1 V čl. 4 odst. 4 CPD se stanoví:

„Jestliže výrobce nebo jeho zástupce usazený ve Společenství nepoužije nebo použije pouze částečně existující technické specifikace uvedené v odstavci 2, které podle kritérií stanovených v čl. 13 odst. 4 vyžadují, aby byl výrobek doložen prohlášením o shodě podle druhé a třetí možnosti bodu ii) oddílu 2 přílohy III, musí se použít příslušná rozhodnutí podle čl. 13 odst. 4 a přílohy III a vhodnost takového výrobku k použití ve smyslu čl. 2 odst. 1 se musí potvrdit podle postupu stanoveného v druhé možnosti bodu ii) oddílu 2 přílohy III.“

- 2.2 Jinými slovy, než se tento článek použije, musí být splněny dvě podmínky – technická specifikace, jejíž předmět zahrnuje příslušný výrobek a určené použití, musí být v používání, a systém prokazování shody pro výrobek a dané určené použití musí být buď systém 3 nebo systém 4³⁾.
- 2.3 Jestliže se za těchto podmínek výrobce rozhodne, že nepoužije technickou specifikaci nebo ji použije pouze zčásti, pak vhodnost výrobku k použití musí být stanovena systémem 3 (tj. prohlášení výrobce o shodě výrobku na základě počátečních zkoušek typu výrobku schválenou laboratoří a na základě řízení výroby).
- 2.4 Je třeba poznamenat, že to však není určeno k tomu, aby schválená laboratoř dodala kladné technické posouzení vhodnosti výrobku k určenému použití (to by mělo být ETA). Článek ani není obecně určen pro výrobky, které se podstatně odlišují od harmonizovaných norem, neboť podle čl. 8 odst. 2 písm. b) CPD mohou být pro tyto výrobky udělena ETA.

¹⁾ Úř. věst. č. L 40, 11. 2. 1989.

²⁾ Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993.

³⁾ Je třeba poznamenat, že výrobci výrobků, které fakticky při použití čl. 13 odst. 5 CPD spadají do systému 4, také nemohou ustanovení čl. 4 odst. 4 použít. Použitelnost těchto ustanovení je výhradně omezena na systémy 3 a 4 určené podle kritérií stanovených v čl. 13 odst. 4.

THE APPLICATION OF ARTICLE 4(4) OF CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE

1. Scope

- 1.1 This Guidance Paper clarifies issues relating to the application of Article 4(4) of Council Directive 89/106/EEC¹⁾ (hereafter referred to as the Construction Products Directive or CPD), as amended by Council Directive 93/68/EC²⁾.
- 1.2 The Guidance Paper is primarily intended for regulators and enforcement authorities within the European Economic Area (EEA), industry and notified bodies.
- 1.3 The guidance provided in this document can only be provisional, until experience is gained with the application of Article 4(4) in practice. The Commission, with the assistance of the Advisory Group of Notified Bodies, will monitor the use of Article 4(4) by industry, keep the Member States informed and ensure that this guidance is reviewed as necessary.

2. Introduction

- 2.1 Article 4(4) of the CPD states:

“Where a manufacturer, or his agent, established in the Community, has not applied, or has applied only in part, the existing technical specifications referred to in paragraph 2, which require, according to the criteria set out in Article 13(4), the product to be submitted for a declaration of conformity as defined in Annex III(2)(ii), second and third possibilities, the corresponding decisions under Article 13(4) and Annex III shall apply and such a product's fitness for use within the meaning of Article 2(1) shall be established in accordance with the procedure set out in Annex III(2)(ii), second possibility.”

- 2.2 In other words, two conditions have to be fulfilled before this article can be called upon – a technical specification whose scope covers the product and intended use in question must be in application and the system of attestation of conformity applicable to the product for the given intended use must be either system 3 or system 4³⁾.
- 2.3 If, under these conditions, a producer chooses not to apply the technical specification, or to apply it only in part, then the fitness for use of the product shall be established under system 3 (i.e. declaration of conformity of the product by the manufacturer on the basis of initial type testing of the product by an approved laboratory and factory production control).
- 2.4 Note, however, that it is not intended that the approved laboratory deliver a favourable technical assessment of the fitness for use of a product for an intended use (that would be an ETA). Neither is the article generally intended to apply to products that differ significantly from harmonised standards, as, according to article 8(2)(b) of the CPD, ETAs may be granted for such products.

¹⁾ OJ L 40, 11.2.1989

²⁾ OJ L 220, 30.8.1993

³⁾ Note that manufacturers of products that effectively fall under system 4 through the application of Art. 13(5) of the CPD cannot also make use of the provisions of Art. 4(4). The latter specifically limits its applicability to the systems 3 and 4 determined according to the criteria set out in Art. 13(4).

3. Použitelnost čl. 4 odst. 4

- 3.1 Čl. 4 odst. 4 může být pokládán za nástroj pružnosti, který zajišťuje, aby inovace nebyly potlačovány potřebou čekat na revidované technické specifikace. Představuje sice odchylku od požadavku na úplnou shodu s technickou specifikací, nesnižuje však odpovědnosti výrobce, pokud jde o jakékoli další povinnosti, které jsou směrnici o stavebních výrobcích uloženy.
- 3.2 Zkušenosti z používání čl. 4 odst. 4 jsou nedostatečné, může ale existovat řada důvodů, proč by se měl výrobce rozhodnout nepoužít části (nebo všechny části) technické specifikace, například:
- stanovená zkušební metoda nemůže (stanovené zkušební metody nemohou) náležitě vyhovět pro vzorek konkrétního výrobku, pro jeho velikost, tvar apod.;
 - výrobek je mírně, ale ne podstatně, odlišný od obvyklého druhu výrobku, který je předmětem specifikace;
 - ustanovení o řízení výroby u výrobce obsažené ve specifikaci se pro konkrétní výrobní vybavení nehodí.
- 3.3 Směrnici o stavebních výrobcích nejsou uložena žádná jiná omezení o používání čl. 4 odst. 4 než omezení uvedená v kapitole 1. Avšak tím, že se technická specifikace nepoužije nebo částečně použije, odstraní se automatický předpoklad shody, který se touto specifikací poskytuje výrobku. Náklady na průkaz týkající se nedodržených částí technické specifikace ponese výrobce, který bude muset ve spolupráci se schválenou laboratoří prokázat rovnocennost s jejími ustanoveními (tzn., že technická specifikace zůstává evropskou referenční specifikací, pokud jde o požadované charakteristiky a ukazatele charakteristik příslušného výrobku).

4. Notifikované subjekty

- 4.1 V CPD není uvedena žádná zmínka o tom, že by schválené laboratoře, které se účastní používání čl. 4 odst. 4, byly jakkoli odlišné od těch, které jsou zapojeny do „normálního“ systému hodnocení 3. Členské státy mají tedy zajistit, aby schválené laboratoře, které notifikovaly Komisi, byly schopny vykonávat také úkoly související s používáním čl. 4 odst. 4. Jestliže není schválená laboratoř považována za schopnou takové úkoly vykonávat, mohou členské státy omezit rozsah její notifikace.⁴⁾

5. Hodnocení vhodnosti k použití podle čl. 4 odst. 4

- 5.1 Při použití čl. 4 odst. 4 musí být vhodnost výrobku k použití stanovena podle systému 3 (tj. prohlášení výrobce o shodě výrobku na základě počátečních zkoušek typu výrobku schválenou laboratoří a na základě řízení výroby u výrobce).

⁴⁾ Další návod k notifikaci bude poskytnut v revidovaném znění ES Pokynu A. Protože počáteční zkoušky typu (ITT) obsažené v čl. 4 odst. 4 vyžadují notifikovaný subjekt, je možné, že bude třeba se zabývat možností, že nebudou existovat schválené laboratoře notifikované pro některé skupiny výrobků podléhající normálně systému 4.

3. Applicability of Article 4(4)

- 3.1 Article 4(4) can be regarded as an instrument of flexibility within the CPD, ensuring that innovation is not stifled by the need to wait for revised technical specifications. However, whilst it represents a derogation from the requirement to comply fully with a technical specification, it does not lessen the producer's responsibilities with respect to any of the other obligations imposed by the CPD.
- 3.2 Experience of the use of Article 4(4) is lacking, but there may a number of reasons why a producer might choose not to apply parts (or any) of a technical specification, for example:
- a defined test method(s) cannot properly accommodate a sample of a particular product for reasons of size, shape etc;
 - the product is slightly, but not significantly, different from the usual type of product targeted by the specification;
 - the provisions on factory production control contained within the specification are not suited to the particular production facility.
- 3.3 The CPD does not impose any restrictions on the use of Article 4(4), other than those mentioned in Section 1. However, the non-use or partial use of a technical specification will remove the automatic presumption of conformity which that specification confers on the product. The burden of proof regarding those parts of the technical specification not followed will thus be reversed and the producer, in collaboration with the approved laboratory, will have to demonstrate equivalence with its provisions (i.e. the technical specification remains the European reference as regards the required characteristics and performance of the product in question).

4. Notified Bodies

- 4.1 The CPD does not provide any indication that the approved laboratories involved in the application of Article 4(4) are any different from those involved in a “normal” system 3 evaluation. Member States should therefore ensure that the approved laboratories that they notify to the Commission are also capable of carrying out tasks related to the application of Article 4(4). Member States may limit the scope of notification of an approved laboratory if it is not considered to be capable of carrying out such tasks.⁴⁾

5. Evaluation of fitness for use under Article 4(4)

- 5.1 Under Article 4(4), the fitness for use of the product shall be established under system 3 (i.e. declaration of conformity of the product by the manufacturer on the basis of initial type testing of the product by an approved laboratory and factory production control).

⁴⁾ Further guidance on notification will be provided in a revised version of EC Guidance Paper A. As all Article 4(4) ITTs require a notified body, the possibility of there being no approved laboratories notified for some product families normally under system 4 may also need to be addressed.

a) Počáteční zkouška typu

- 5.2 Jako u „normálního“ systému prokazování 3 vztahují se při použití čl. 4 odst. 4 odpovědnosti schválené laboratoře pouze k počáteční zkoušce typu (ITT) výrobku⁵⁾. Schválená laboratoř musí však nejdříve ověřit, zda je možné, aby při postupu podle čl. 4 odst. 4 byl uvažovaný výrobek opatřen označením CE (viz kapitola 1).
- 5.3 Ustanovení týkající se provádění ITT mají být stanovena v každé technické specifikaci⁶⁾. Pokud výrobce nezamýšlí tato ustanovení vůbec nebo zčásti dodržet, musí schválená laboratoř převzít dodatečnou odpovědnost⁷⁾. V případech odchýlení je úkolem schválené laboratoře v podstatě stanovit v ITT rovnocennost, která by, pokud jde o ukazatele charakteristik výrobku, byla získána při plném použití referenční technické specifikace. U stejných charakteristik musí být tudíž prokázána spojitost mezi výsledky získanými použitými odchýlnými metodami posuzování a metodami obsaženými v technické specifikaci.
- 5.4 Zpráva o ITT má tedy mimo jiné obsahovat:
- popis výrobku a jeho určené použití a potvrzení, že schválená laboratoř zkontrolovala, že obojí spadá do oblasti působnosti již používané technické specifikace;
 - záznam o zkouškách/postupech/opatřeních použitých podle referenční technické specifikace a získané výsledky;
 - zkoušky/postupy/ustanovení technické specifikace, které NEBYLY dodrženy;
 - popis zkoušek/postupů/opatření použitých náhradou za ty, které jsou stanoveny technické specifikaci, a získané výsledky;
 - hodnocení rovnocennosti výsledků odchýlných zkoušek/postupů/opatření použitých s přihlédnutím k těm, které jsou stanoveny v technické specifikaci;
 - soulad mezi všemi třídami a úrovněmi obsaženými v technické specifikaci a výsledky získanými všemi alternativními zkouškami/postupy/opatřeními.
- 5.5 Jestliže výsledky ITT budou podkladem pro ukazatele charakteristik výrobku deklarované v označení CE, je důležité, aby jejich význam byl pro všechny strany ihned zřejmý. To platí zejména v případě, kdy výsledky zkoušek/charakteristiky výrobku jsou později potřebné jako vstupní údaje do projektových výpočtů.
- 5.6 **Poznámka:** technická specifikace bude často uvádět, že výrobce může sám provést určitou zkoušku ve smyslu ITT (podléhající systému 3). Pokud se tato zkouška týká té části technické specifikace, kterou výrobce nepoužil, musí schválená laboratoř převzít odpovědnost za provedení příslušné zkoušky.

⁵⁾ Zmínky v tomto pokynu o „schválené laboratoři“ nevyklučují možnost, že do provádění ITT může být zapojeno několik laboratoří (které předtím schválí SCC).

⁶⁾ Jestliže tato pravidla nejsou ještě v technické specifikaci stanovena, má Skupina notifikovaných subjektů poskytnout vhodné obecné instrukce.

⁷⁾ Je třeba poznamenat, že jestliže odchýlení od technické specifikace nebude mít žádný dopad do ITT, nebudou se pak úkoly schválené laboratoře při použití čl. 4 odst. 4 nijak odlišovat od ITT normálního systému 3.

a) The Initial Type Test

- 5.2 Under Article 4(4), as for a “normal” system 3 attestation, the responsibilities of the approved laboratory relate only to the Initial Type Test (ITT) of the product⁵⁾. The approved laboratory must, however, first verify that the product under consideration is allowed to be CE marked under the Article 4(4) procedure (see Section 1).
- 5.3 Provisions relating to the conduct of an ITT should be laid down in each technical specification⁶⁾. Where the producer does not intend to follow these provisions, either at all or in part, the approved laboratory has to take on additional responsibility⁷⁾. Essentially, the task of the approved laboratory in cases of deviation is to establish equivalence with respect to the performance of the product in the ITT that would have been obtained by full application of the reference technical specification. The link between the results obtained by the variant assessment methods used and those contained in the technical specification for the same characteristics must therefore be demonstrated.
- 5.4 The ITT report should therefore include, *inter alia*:
- a description of the product and its intended use and confirmation that the approved laboratory has checked that they both fall within the scope of a technical specification already in application;
 - a record of the tests/ procedures/ provisions applied according to the reference technical specification and the results obtained;
 - identification of the tests/ procedures/ provisions in the technical specification that have NOT been followed;
 - description of the tests/ procedures/ provisions applied to replace those laid down in the technical specification and the results obtained;
 - evaluation of the equivalence of the results of the variant tests/ procedures/ provisions applied with respect to those laid down in the technical specification;
 - the correspondence between any classes and levels contained in the technical specification and the results obtained from any alternative tests/ procedures/ provisions.
- 5.5 As the ITT results provide the reference for the performance of the product declared with the CE marking, it is essential that their meaning be readily apparent to all parties. This is particularly the case where test results/ product characteristics are subsequently required as inputs to design calculations.
- 5.6 **Note:** the technical specification will often stipulate that the producer himself may conduct a specific test within the context of the ITT (under system 3). Where this test relates to that part of the technical specification not applied by the producer, the approved laboratory shall take over responsibility for the conduct of the test in question.

⁵⁾ References to “approved laboratory” in this paper do not exclude the possibility that more than one laboratory can be involved in carrying out the ITT (as previously agreed by the SCC).

⁶⁾ If such rules are not yet provided in the technical specification, the Group of Notified Bodies should provide appropriate common instructions.

⁷⁾ Note that if the deviation from the technical specification does not have any impact upon the ITT, then the tasks of the approved laboratory under Article 4(4) will not be any different from a normal system 3 ITT.

b) Ostatní hlediska shody

- 5.7 Při použití čl. 4 odst. 4 zůstává výrobce plně odpovědný za prokázání, že výrobky jsou ve shodě s požadavky CPD. U hledisek, která se v ITT ukazatelů charakteristik výrobků netýkají a u kterých nemusí být technická specifikace dodržena, je tedy odpovědností výrobce stanovit rovnocennost, pokud jde o základní podmínku plného uplatnění technické specifikace.
- 5.8 Výrobce musí tudíž prokázat, že použité odchylné postupy/opatření mohou být považovány za rovnocenné těm, které jsou stanoveny v technické specifikaci.

6. Informace pro doplnění označení CE

- 6.1 V případech, kdy byla technická specifikace dodržena pouze zčásti, musí být v odkazu na technickou specifikaci v informaci doplňující označení CE jasně uvedeno, které kapitoly nebyly použity. Pokud vůbec nebyla technická specifikace dodržena, musí být za odkazem na ni v informaci doplňující označení CE uvedeno slovo „nepoužita“⁸⁾.
- 6.2 Doplnující informace týkající se ukazatelů charakteristik výrobku (např. deklarované hodnoty) musí být vyjádřeny v termínech srovnatelných s termíny referenční technické specifikace, aby výkonné orgány (a uživatelé) mohly porovnat funkční charakteristiky výrobku s charakteristikami podobných výrobků, které technickou specifikaci plně vyhovují. Rovnocennost výrobku s výrobkem, který je v úplné shodě, musí být tedy ihned patrná. Pokud jsou deklarované hodnoty přímo odvozené z ITT, má být schválená laboratoř nápomocná výrobcům při stanovení, jaké další informace jsou potřebné pro doplnění označení CE.

7. Čl. 4 odst. 4 a evropská technická schválení (ETAs)

- 7.1 ETA je kladné technické posouzení vhodnosti výrobku k určenému použití. Je to tedy technická specifikace vypracovaná již na míru pro konkrétní výrobek a konkrétního výrobce⁹⁾. Čl. 4 odst. 4 dovoluje odchylky od ETAs (ale ne od řídicích pokynů pro ETA) za stejných podmínek jako u harmonizovaných evropských norem, i když v tomto případě může výrobce také kontaktovat původní schvalovací orgán pro vydání změny již uděleného ETA.
- 7.2 S ohledem na obecnou povinnost uplatnit „správnou inženýrskou praxi“, musí schválená laboratoř zapojená do použití čl. 4 odst. 4 zvážit potřebu konzultovat odchylky navržené výrobcem se schvalovacím orgánem, který ETA udělil.

⁸⁾ Dokonce i když vůbec nebyla technická specifikace použita, stále poskytuje základ, podle něhož má být výrobek hodnocen, a odkaz na ni má být tudíž uveden spolu s označením CE.

⁹⁾ Je třeba poznamenat, že není možné, aby výrobce použil ETA udělené jinému výrobcovi nebo je použil odchylně. Každý výrobce musí o ETA samostatně požádat svým vlastním jménem.

b) Other aspects of conformity

- 5.7 Under Article 4(4), the producer remains fully responsible for the attestation that products are in conformity with the requirements of the CPD. For aspects not related to the performance of the product in the ITT, and for which the technical specification has not been followed, it is therefore the responsibility of the producer to establish equivalence with respect to the reference condition of full application of the technical specification.
- 5.8 The producer must therefore demonstrate how the variant procedures/ provisions applied can be considered to be equivalent to those laid down in the technical specification.

6. Information to accompany the CE marking

- 6.1 In cases where the technical specification has been followed only in part, the reference to the technical specification in the information accompanying the CE marking shall be followed by a clear indication of the clauses not applied. Where the technical specification has not been followed at all, the reference to it in the information accompanying the CE marking shall be followed by the words “not applied”⁸⁾.
- 6.2 Accompanying information relating to the performance of the product (e.g. declared values) must be expressed in terms comparable to those of the reference technical specification, such that enforcement authorities (and users) can relate the performance characteristics of the product to those of similar products complying fully with the technical specification. The equivalence of the product to a fully compliant one must therefore be readily apparent. As the declared values derive directly from the ITT, the approved laboratory should assist the producer in determining what additional information needs to accompany the CE marking.

7. Article 4(4) and European technical approvals (ETAs)

- 7.1 An ETA is a favourable technical assessment of the fitness for use of a product for an intended use. Thus, it is already a tailor-made technical specification for a particular product and producer⁹⁾. Article 4(4) permits deviations from ETAs (but not ETA Guidelines) under the same conditions as for harmonised European standards, although in this case the producer also has the alternative of approaching the original approval body to issue an amendment to the ETA already granted.
- 7.2 In respecting the general obligation to apply “good engineering practice”, the approved laboratory involved under Article 4(4) must consider the need to consult the approval body that granted the ETA about the deviations proposed by the producer.

⁸⁾ Even though the technical specification has not been applied at all, it still provides the basis upon which the product is to be judged and thus a reference to it should be made with the CE marking.

⁹⁾ Note that it is not possible for a producer to use or deviate from an ETA granted to another producer. Each producer has to apply separately for an ETA in his own name.

