



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO

DIREKTORAT ZA NOTRANJI TRG

Sektor za prost pretok blaga in storitev

Kotnikova 5, 1000 Ljubljana

T: 01 400 35 64

E: gp.mgrt@gov.si

www.mgrt.gov.si

Številka: 315-36/2020-32

Datum: 29.10.2021

Republika Slovenija, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, Kotnikova ulica 5, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: ministrstvo), na podlagi 9. člena in prvega odstavka 12. člena Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 17/11; v nadaljevanju: ZTZPUS-1), v zvezi z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51; v nadaljevanju Uredba (EU) 2016/425) in Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18; v nadaljevanju Uredba o izvajanju) ter na podlagi vloge z dne 28.9.2021, vložnika **Lotrič Meroslovje d.o.o., Selca 163, 4227 Selca** (v nadaljevanju: vložnik), ki ga zastopa direktor Marko Lotrič, v upravni zadevi določitve organa za ugotavljanje skladnosti in priglašene organa, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. **Lotrič Meroslovje d.o.o., Selca 163, 4227 Selca**

se določi

- za organ za ugotavljanje skladnosti na podlagi 12. člena ZTZPUS-1, Uredbe (EU) 2016/425 in Uredbe o izvajanju za proizvode osebne varovalne opreme, in sicer opreme za zaščito dihal po standardu SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal – Polobrazna maska za zaščito pred delci – Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D.
2. Vložnik je dolžan trajno izpolnjevati zahteve za določitev organov za ugotavljanje skladnosti.
 3. Vložnik je dolžan dokumentirati vse postopke ugotavljanja skladnosti in hraniti vse zapise opravljenih delovnih nalog in njihovih rezultatov najmanj 10 let ter jih na zahtevo izročiti ministrstvu.
 4. Vložnik mora nemudoma obvestiti ministrstvo o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo usposobljenost, obseg nalog ugotavljanja skladnosti iz odločbe ali na izpolnjevanje zahtev za določitev.
 5. Ta odločba velja za modula B in C2 od 15.10.2021 do preklica, za modul D pa od 15.10.2021 do 31.12.2022.

6. Stroški v postopku niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v:

Družba **Lotrič Meroslovje d. o. o., Selca 163, 4227 Selca** (v nadaljevanju vložnik) je dne 28.9.2021 na Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo (nadalje ministrstvo) naslovila vlogo za določitev organa za ugotavljanje skladnosti na podlagi 10. člena ZTZPUS-1, Uredbe (EU) 2016/425 in Uredbe o izvajanju, evidentirano pod št. 315-36/2020-28. Vložnik je obrazcu priložil organizacijsko strukturo (organigram), poslovnik kakovosti, kopiji zavarovalne police za poklicno odgovornost št. 1001932709 z dne 28.2.2021 in splošno odgovornost št. 10017990681 s potekom zavarovanja 31.1.2029 ter potrdilo o plačilu upravne takse z dne 27.9.2021. Naknadno je 5.10.2021 vložnik k vlogi priložil še prilogo k akreditacijski listini CP-016, veljavno od dne 1.10.2021, za akreditacijo organizacije podjetja Lotrič Meroslovje d.o.o. po standardu SIST EN ISO/IEC 17065:2012 v obsegu modula B in C2 Uredbe (EU) 2016/425 za proizvod polobrazne maske za zaščito pred delci po standardu EN 149:2001+A1:2009. Vložnik želi biti določen za organ za ugotavljanje skladnosti za proizvode osebne varovalne opreme in sicer opreme za zaščito dihal po standardu SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal – Polobrazna maska za zaščito pred delci – Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D.

Vložnik je hkrati z vlogo vložil tudi zahtevo za prigrasitev Evropski Komisiji in državam članicam (status priglašene organa).

Vložnik je v vlogi navedel, da je pri javnem zavodu Slovenska akreditacija na drugih področjih pridobil naslednje akreditacijske listine:

- akreditacijsko listino št. SA LK-008, s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju kalibriranja;
- akreditacijsko listino št. LP-099, s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju fizikalnega preskušanja;
- akreditacijsko listino št. K-003, s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17020:2012 Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo na področju kontrole instrumentov.

Poleg tega je vložnik navedel, da ima pridobljena tudi naslednja pooblastila:

- certifikat o odobritvi sistema kakovosti št. SI 013-19 MID, izdan s strani priglašene organa Urada RS za meroslovje št. 1376 (direktiva MID);
- imenovanje za izvajanje overitev meril št. 6416-1/2018/8, izdano s strani Urada RS za meroslovje;
- za izvajanje nalog strokovne organizacije pregledov vozil v skladu s sporazumom o Mednarodnem prevozu pokvarljivih živil in o specializiranih vozilih za njihov prevoz št. 37137-80/2012/6, izdano s strani Javne agencije RS za varnost prometa;
- za izvajanje nalog organa za periodične preglede opreme pod tlakom št. 315-25/2009/10, izdano s strani ministrstva;
- za izvajanje nalog strokovne organizacije pregledov vozil za posebne vrste prevozov za uporabo stisnjenega zemeljskega plina št. 37137-6/2018/7, izdano s strani Javne agencije RS za varnost prometa.

Vložnik nadalje navaja, da sodeluje v tehničnem odboru OVP - Osebna varovalna oprema Slovenskega inštituta za standardizacijo in je sodeloval pri pripravi tehnične specifikacije SIST-TS 1200:2020 Specifikacija za osebne polobrazne maske. Pri Ministrstvu za infrastrukturo sodeluje v skupini za ureditev področja Sporazuma o prevozu hitro pokvarljivega blaga (ATP), je aktiven član delovne skupine WP.11 za pripravo sprememb mednarodnega sporazuma ATP pri United Nations Economic Commission for Europe (UNECE). Pri International Institute of Refrigeration (IIR) sodeluje v tehnični skupini CERTE (D2) – ATP preskusnih postaj, pri Uradu RS za meroslovje sodeluje v skupini za pripravo Strategije meroslovja 2025 in pripravi podzakonskih aktov na področju meroslovja.

Vložnik je v vlogi navedel, da trenutno še nima lastnih preskusnih zmogljivosti, ki pa so v zaključni fazi. Laboratorij za preskušanje se bo nahajal na lokaciji PE Železniki, Češnjica 42b, 4228 Železniki, kjer se bodo poleg sedeža podjetja izvajale posamezne aktivnosti. Za izvajanje preskušanja do vzpostavitve lastnih zmogljivosti vključujejo podizvajalce in sicer trenutno preskušanje v celoti izvaja INSPEC (UK) oziroma drug akreditiran laboratorij.

Vložnik je izjavil, da zagotavlja neodvisnost in nepristranskost svoje dejavnosti do organizacij ali proizvodov, ki jih ocenjuje, ter da ne opravlja nalog, ki bi utegnile vplivati na neodvisnost in nepristranskost dela.

Vložnik je izjavil, da ima urejeno zavarovanje odgovornosti ter priložil kopiji polic za zavarovanje odgovornosti, sklenjeni z Generali Zavarovalnico d. d., in sicer za splošno odgovornost št. 10017990681 z dne 31.1.2021 ter poklicno odgovornost št. 10019632709 z dne 19.1.2021.

Komisija za ocenjevanje, imenovana na podlagi sklepa št. 007-257/2012-82 z dne 28. 5. 2020, je obravnavala vlogo in na podlagi podatkov in dokazil ter na podlagi dejstva, da ima vložnik pri javnem zavodu Slovenska akreditacija pridobljeno akreditacijo št. 3150-0006/20-0001 z veljavnostjo od 1.10.2021 po standardu SIST EN ISO/IEC 17065:2012 v obsegu modula B in C2 Uredbe (EU) 2016/425 za proizvod polobrazne maske za zaščito pred delci po standardu EN 149:2001+A1:2009 ter akreditacijske listine za področje kalibriranja (št. SA LK-008), na področju fizikalnega preskušanja (št. LP-099) po standardu SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev in na področju kontrole instrumentov (št. K-003) po standardu SIST EN ISO/IEC 17020:2012, ocenila, da vložnik izpolnjuje zahteve za pridobitev statusa organa za ugotavljanje skladnosti na podlagi na podlagi 10. člena ZTZPUS-1 v zvezi z Uredbo (EU) 2016/425 in Uredbo o izvajanju za modul B (Certificiranje skladnosti na podlagi tipskega preskusa proizvoda) in za modul C2 (Certificiranje skladnosti s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih) za polobrazne maske za zaščito pred delci. Glede izpolnjevanja zahteve za pridobitev statusa organa za ugotavljanje skladnosti za modul D (skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa) pa komisija ugotavlja, da bo vložnik pri Slovenski akreditaciji šele izvedel ocenjevanje in si pridobil akreditacijo tudi za modul D.

Komisija je nadalje na podlagi navedenih listin in dokazil ocenila tudi, da vložnik izpolnjuje zahteve za prigrasitev v NANDO bazo Evropske komisije, v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 in Uredbo o izvajanju, in sicer za izvajanje nalog organa za ugotavljanje skladnosti pol obraznih mask za zaščito pred delci po modulu B in C2 do preklica, po modulu D pa do 31.12.2022.

V okviru rokov, določenih v 2. odst. 12. člena ZTZPUS-1, se je ministrstvo odločilo za izdajo odločbe za modula B in C2 od 15.10.2021 do preklica, za modul D pa od 15. 10. 2021 do 31.12.2022.

Vložnik mora v skladu s prvim odstavkom 13. člena ZTZPUS-1 trajno izpolnjevati zahteve za organ za ugotavljanje skladnosti in je dolžan dokumentirati vse postopke ugotavljanja skladnosti ter hraniti

vse zapise opravljenih delovnih nalog in njihovih rezultatov najmanj 10 let in jih na zahtevo izročiti ministrstvu. Vložnik mora nemudoma obvestiti ministrstvo o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo usposobljenost, obseg nalog ugotavljanja skladnosti iz odločbe ali na izpolnjevanje zahtev za določitev. V skladu s četrnim odstavkom 13. člena ZTZPUS-1 lahko minister izda odločbo o preklicu te odločbe in izbriše vložnika iz evidence v primerih, če vložnik ne odpravi nepravilnosti glede izpolnjevanja zahtev za določitev v določenem roku, če se ugotovijo nepravilnosti, ki jih ni moč odpraviti oziroma, če vložnik obvesti ministrstvo, da ne želi več opravljati nalog v okviru odločbe.

Na osnovi zgoraj navedenega je bilo odločeno, kot je razvidno iz 1. do 5. točke izreka te odločbe. Ker stroški upravnega postopka v tem postopku niso nastali, je bilo odločeno, kot izhaja iz 6. točke izreka te odločbe.

Vložnik je v skladu s 5. členom in taksno tarifo Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 — uradno prečiščeno besedilo, 14/15-ZUUJFO, 84/15-ZZelP-J, 32/16 in 30/18-ZKZaš) za vlogo in odločitev v zadevi plačal upravno takso po tarifni številki 1 in tarifni številki 3 taksne tarife v skupnem znesku 22,60 EUR.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dopusten upravni spor. Tožba se vloži pri Upravnem sodišču RS, Fajfarjeva ulica 33, 1000 Ljubljana, v roku trideset dni od dneva vročitve odločbe, in sicer neposredno pri sodišču ali pa se mu pošlje po pošti. Šteje se, da je bila tožba vložena tisti dan, ko je bila priporočeno oddana na pošto oziroma ko je bila neposredno vložena na sodišču. Tožba se vloži v toliko izvodih, kolikor je strank v postopku. Tožbi je treba priložiti upravni akt, ki se izpodbija, v izvirniku, prepisu ali kopiji.

V upravnem sporu je na podlagi Zakona o sodnih taksah (Uradni list RS, št. 37/08, 97/10, 63/13, 58/14-odi. US, 19/15-odi. US, 30/16, 10/17-ZPP-E, 11/18-ZIZ-L in 35/18-odi. US) ob vložitvi tožbe potrebno plačati sodno takso, in sicer po tarifni številki 6111 v znesku 148,00 EUR. Taksa se plača na transakcijski račun št. 01100-8450088976.

Postopek vodila:

Irena Razpotnik, sekretarka




mag. Irena Možek Grgurevič, sekretarka
po pooblastilu ministra
št. 007-257/2012-35 z dne 15.06.2016

Vročiti:

- Lotrič Meroslovje d.o.o., Selca 163, 4227 Selca (osebno po ZUP)