



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSTVO, TURIZEM IN ŠPORT

DIREKTORAT ZA NOTRANJI TRG

Sektor za prost pretok blaga in storitev

Kotnikova 5, 1000 Ljubljana

T: 01 400 35 64

E: gp.mgts@gov.si

www.mgts.gov.si

Številka: 315-18/2024-5

Datum: 22.4.2024

Republika Slovenija, Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, 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 in 29/23; 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 29.3.2023, vložnika **Lotrič Meroslovje d. o. o., Selca 163, 4227 Selca** (v nadaljevanju: vložnik), ki ga zastopa direktorica Maja Brelih Lotrič, v upravni zadevi določitve organa za ugotavljanje skladnosti in priglašenega 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 standardih:

- SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne maske za zaščito pred delci - Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogo VIII Uredbe (EU) 2016/425 za modul D;
- SIST EN 136:1998 / AC:2003 Oprema za varovanje dihal – Obrazne maske - Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D, ter
- SIST EN 140:1998 / AC:2003 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne in četrtinske maske - 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 modul D za obdobje od vročitve odločbe do 1.6.2025. Za modula B in C2 pa velja odločba do preklica.

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 29.3.2024 na 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. 315-18/2020-1.

Vložnik je obrazcu priložil organizacijsko strukturo (organigram), poslovnik kakovosti, kopiji zavarovalne police za splošno odgovornost z dne 27.3.2024, sklenjeno z Zavarovalnico Triglav ter potrdilo o plačilu upravne takse z dne 2.4.2024. Vložnik želi biti določen za organ za ugotavljanje skladnosti za proizvode osebne varovalne opreme in sicer opreme za zaščito dihal po standardih:

- SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne maske 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;
- SIST EN 136:1998 / AC:2003 Oprema za varovanje dihal – Obrazne maske - Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D ter
- SIST EN 140:1998 / AC:2003 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne in četrtinske maske - 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 priglasitev Evropski Komisiji in državam članicam (status priglasenega organa).

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

- akreditacijsko listino št. CP-016 z dne 1.10.2021, s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17065:2012 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju kalibriranja;
- akreditacijsko listino št. LP-099 z dne 2.8.2012, s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju fizikalnega preskušanja;
- akreditacijsko listino LK-008 s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju fizikalnega preskušanja;
- akreditacijsko listino K-003 s katero se priznava izpolnjevanje zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17020:2012 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev na področju fizikalnega preskušanja;

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

- sistem vodenja kakovosti (ISO 9001:2015)

- certifikat o odobritvi sistema kakovosti št. SI 013-19 MID, izdan s strani priglašenega 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 stisnjene 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. Poleg tega je vložnik predsednik odbora HZN/TO 557 osebna varovalna obleka ter član AdHoc skupine pri EU za PPE.

Vložnik je v vlogi navedel, da ima lasten laboratorij, ki se nahaja na lokaciji PE Železniki, Češnjica 42b, 4228 Železniki, kjer se bodo poleg sedeža podjetja, izvajale posamezne aktivnosti. 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 ima že pridobljeno odločbo št. 315-36/2020-32 z dne 29.10.2021 za modula B in C2 do preklica. Odločbo št. 315-36/2020-38 z dne 19.4.2023 s sklepom o popravku št. 315-36/2020/39 z dne 22.5.2023 ki velja za modul D, je vložnik pridobil do 1.6.2024.

Komisija za ocenjevanje, imenovana na podlagi sklepa št. 007-257/2012-89 z dne 25.4.2023, je obravnavala vlogo ter na podlagi dokazil in na podlagi dejstva, da ima vložnik pri javnem zavodu Slovenska akreditacija pridobljeno akreditacijsko listino št. CP-016 in priložo k akreditacijski listini št. 3150-0006/20-0003 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 SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal - Polobrazne maske 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), SIST EN 136:1999 in AC:2003 Oprema za varovanje dihal – Obrazne maske - Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D) in SIST EN 140:1999 in AC:1999 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne in četrtninske maske - Zahteve, preskušanje, označevanje v skladu s IV poglavjem ter Prilogami V, VII in VIII Uredbe (EU) 2016/425 za module B, C2 in D), ter akreditacijsko listino št. LP-099 in priložo k akreditacijski listini št. 3150-0002/12-0017 z veljavnostjo od 27.3.2024 po standardu SIST EN ISO/IEC 17025:2017 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev ocenila, da vložnik izpolnjuje zahteve za pridobitev statusa organa za ugotavljanje skladnosti na podlagi 10. člena ZTZPUS-1 v zvezi z Uredbo (EU) 2016/425 in Uredbo o izvajanju za modul B (pregled tipa), modul C2 (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje) in modul D (skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa).

Ker bo vložnik pri Slovenski akreditaciji šele izvedel ocenjevanje in si pridobil akreditacijo tudi za modul D, komisija za ocenjevanje ministru predlaga, da se vložnika z odločbo določi za organ, pooblaščen za izvajanje nalog organa za ugotavljanje skladnosti za polobrazne maske za zaščito pred delci za modul D za določen čas in sicer za obdobje od vročitve odločbe do 1.6.2025.

Komisija je nadalje na podlagi navedenih listin in dokazil ocenila tudi, da vložnik izpolnjuje zahteve za prigrasitev v bazi SMCS (bivša NANDO baza) Evropske komisije, v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 in Uredbo o izvajanju te uredbe, in sicer za izvajanje nalog organa za ugotavljanje skladnosti polobraznih mask za zaščito pred delci po modulih B, C2 in D.

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 četrtrim 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-ZUJF, 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.

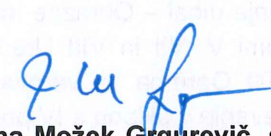
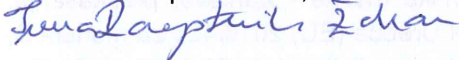
Pouk o pravnem sredstvu:

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, 35/18- odi. US in 204/21) 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 Žekar, 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)