

ZAŁĄCZNIK VII

Procedura oceny zgodności

Moduł A

Wewnętrzna kontrola produkcji

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której wytwórca wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane opakowanie jest zgodne z wymogami przewidzianymi w art. 5–12 niniejszego rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Wytwórca sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę opakowania pod względem jego zgodności z mającymi zastosowanie wymogami i obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka niezgodności.

Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymogi ustanowione i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie opakowania. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis opakowania oraz jego przeznaczenie;
- b) projekt koncepcyjny, rysunki techniczne oraz materiały, z jakich wykonane są części składowe;
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków, o których mowa w lit. b), oraz schematów i działania opakowania;
- d) wykaz:
 - (i) norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 36, stosowanych w pełnym lub częściowym zakresie;
 - (ii) wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 37, stosowanych w pełnym lub częściowym zakresie;
 - (iii) innych specyfikacji technicznych wykorzystywanych do celów pomiarowych lub obliczeniowych;
 - (iv) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji – określenie, które ich części zastosowano;
 - (v) jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych ani wspólnych specyfikacji – opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymogów, o których mowa w pkt 1;
- e) jakościowy opis sposobu, w jaki przeprowadzono oceny, o których mowa w art. 6, 10 i 11; oraz
- f) sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Wytwórca wprowadza wszelkie niezbędne środki, tak aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego opakowania z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymogami, o których mowa w pkt 1.

4. Deklaracja zgodności

Wytwórca sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego rodzaju opakowania oraz przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres pięciu lat po wprowadzeniu do obrotu opakowania jednorazowego użytku i dziesięciu lat po wprowadzeniu do obrotu opakowania wielokrotnego użytku. W deklaracji zgodności określa się opakowanie, w odniesieniu do którego ją sporządzono.

Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki wytwórcy określone w pkt 4, w odniesieniu do prowadzenia dokumentacji technicznej, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że obowiązki te są wyszczególnione w upoważnieniu.