EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

SVEŽENJ UKREPOV ZA VARNOST PROIZVODOV IN NADZOR TRGA

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o nadzoru trga proizvodov in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, Uredbe (EU) št. 305/2011, Uredbe (ES) št. 764/2008 in Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Evropska unija za ponovno okrepitev svojega gospodarstva potrebuje enotni trg, ki deluje kar najbolj učinkovito. Prosti pretok blaga je najbolj razvita in uveljavljena izmed štirih temeljnih svoboščin iz Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki oblikujejo notranji trg. Vendar pa si ne smemo delati utvar, da je naloga opravljena. Res so uskladitvena pravila[1] zdaj vzpostavljena za večino proizvodov, za ostale pa zadostujejo določbe PDEU o prostem pretoku, ki jih dopolnjuje načelo vzajemnega priznavanja. Vendar je tudi dober zakonodajni okvir učinkovit samo toliko, kolikor to omogočajo tisti, ki ga uporabljajo. Poleg odgovornih gospodarskih subjektov, ki so pripravljeni prilagoditi svoje metode in nositi stroške, potrebne za spoštovanje zakonodaje, bodo vedno obstajali trgovci, ki ubirajo bližnjice ali namerno kršijo pravila, da bi dosegli hiter zaslužek ali pridobili konkurenčno prednost.

Takšne nepoštene poslovne prakse enotni trg oddaljujejo od vrste trgovca, kakršnega si želimo, saj zmanjšujejo učinkovitost trga in škodijo potrošnikom in podjetjem, hkrati pa ogrožajo javne interese, ki naj bi jih naša zakonodaja ščitila. Poleg finančnega bremena so evropski državljani izpostavljeni potencialno nevarnim proizvodom, ogroženo je okolje in morda celo javna varnost.

Odgovor je v nadzoru trga. Če je na eni strani potrebna visokokakovostna zakonodaja, ki temelji na dobrem ocenjevanju potreb trga, je na drugi potreben nadzor trga. Ta bi moral omogočati odkrivanje nevarnih ali drugače škodljivih proizvodov ter preprečiti njihov vstop na trg ali omogočiti njihov umik s trga ter kaznovanje brezvestnih gospodarskih subjektov ali celo takih, katerih dejanja so kazniva. Prav tako mora delovati odvračilno.

Nadzor trga ni šel v korak z razvojem regulativnega okvira Unije. Na enotnem trgu, kjer proizvodi prosto krožijo po 27 (in v nekaterih sektorjih do 32)[2] nacionalnih ozemljih, mora biti nadzor trga v veliki meri usklajen in sposoben hitrega odzivanja na obsežnem območju. V zadnjem desetletju je bil storjen napredek, zlasti z izvajanjem Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov[3] (v nadaljnjem besedilu: Direktiva o splošni varnosti proizvodov ali DSVP), ki jo je bilo treba v nacionalno zakonodajo prenesti do leta 2004, in z začetkom uporabe Uredbe (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga[4] v letu 2010. Vendar je prekrivanje pravil o nadzoru trga in obveznosti gospodarskih subjektov, določenih v različnih zakonodajnih aktih Unije (DSVP, Uredba (ES) št. 765/2008 in sektorska usklajevalna zakonodaja Unije), privedlo do nejasnosti pri gospodarskih subjektih in nacionalnih organih in resno ovira učinkovitost nadzora trga v Uniji.

Predlog je namenjen razjasnitvi regulativnega okvira za nadzor trga na področju neživilskih proizvodov. Pravila o nadzoru trga iz DSVP, Uredbe (ES) št. 765/2008 in

---

1 Namen uskladitvenih pravil je doseči prosti pretok z zaščito javnih interesov na visoki ravni, ki bi jih države članice sicer lahko uveljavile kot razlog, ki upravičuje omejitve pri trgovanju s proizvodi.

2 V skladu z mednarodnimi sporazumi EU z državami EFTE in Turčijo.

3 UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

4 UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

številnih sektorskih aktov usklajevalne zakonodaje Unije združuje v enoten pravni instrument, ki se uporablja horizontalno v vseh sektorjih.

Ukrepi nacionalnih organov za nadzor trga imajo pomembne posledice za mala in srednje velika podjetja. Zato je treba njihov položaj upoštevati zlasti v zvezi z ukrepi, ki bi lahko povzročili dodatna upravna bremena.

Predlog je del „svežnja ukrepov za varnost proizvodov in nadzor trga“, ki vključuje tudi predlog uredbe o varnosti potrošniških proizvodov (ki nadomešča DSVP) in večletni akcijski načrt za nadzor trga za obdobje 2013–2015. Potem ko je Akt za enotni trg (2011)[5] revizijo DSVP in pripravo večletnega akcijskega načrta za nadzor trga opredelil kot pobudi, ki bosta prispevali k spodbujanju rasti in ustvarjanju delovnih mest, je Komisija kot odziv na pozive Evropskega parlamenta, zainteresiranih strani iz sektorja in javnih uprav navedenima pobudama dodala ta predlog za enotno uredbo o nadzoru trga. Akt za enotni trg II[6], sprejet leta 2012, potrjuje „sveženj ukrepov za varnost proizvodov in nadzor trga“ kot ključni ukrep za „izboljšanje varnosti proizvodov, ki krožijo v EU, z večjo skladnostjo in boljšim izvajanjem pravil o varnosti proizvodov in nadzoru trga“.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Komisija je med letoma 2009 in 2011 organizirala obsežno javno posvetovanje o reviziji DSVP (za več podrobnosti glej predlog uredbe o varnosti potrošniških proizvodov). Eno glavnih vsebinskih področij posvetovanja je zadevalo izboljšanje nadzora trga ter sodelovanje in usklajevanje na trgu, vključno z delovanjem sistema RAPEX.

Eden od rezultatov javnega posvetovanja in dialoga z zainteresiranimi stranmi je bil prenos pravil za nadzor trga iz sedanje DSVP v novo samostojno uredbo o nadzoru trga, ki jo je treba oblikovati in sprejeti skupaj s predlogom za revizijo DSVP.

Ocena učinka, ki jo je pripravila Komisija, zajema vidike, povezane tako z revizijo DSVP kot s tem predlogom.

Odbor Komisije za oceno učinka je septembra 2012 podal pozitivno mnenje.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Glavni elementi

Glavni cilj nove uredbe je poenostaviti okvir Unije za nadzor trga, da bi bolje služil glavnim uporabnikom: organom za nadzor trga in gospodarskim subjektom. Trenutno za različne kategorije proizvodov veljajo različne zahteve in pravila glede ocenjevanja proizvodov. Organi za nadzor trga bi morali imeti možnost izvesti oceno tveganja, ki ga predstavljajo proizvodi, ne da bi jih pri tem ovirala nepotrebna kompleksnost, in učinkovito izmenjavati rezultate svojih prizadevanj.

[5] COM(2011) 206 final.
[6] COM(2012) 573 final.

Nova uredba bo odpravila prekrivanja in vrzeli ter na najnižjo možno raven zmanjšala potrebo po kategorizaciji proizvodov, hkrati pa kar najbolj izenačila pravila in postopke, ki se uporabljajo za vse proizvode. To bo omogočilo bolj enotno uporabo pravil za nadzor trga v vseh državah članicah, zagotovilo boljšo zaščito za potrošnike in druge uporabnike proizvodov, enotnejše pogoje trgovanja za gospodarske subjekte, zmanjšalo upravna bremena in okrepilo izmenjavo informacij in delitev dela med organi za nadzor trga. To je zlasti pomembno ob gospodarski krizi in predstavlja odziv na potrebo po večji učinkovitosti in konkurenčnosti notranjega trga blaga.

- **Zmanjšanje števila zakonodajnih aktov, ki vsebujejo pravila o nadzoru trga**

Na prvi pogled se cilj morda zdi nekoliko površinski, toda obstoječi sklop pravil o nadzoru trga je razpršen v DSVP, Uredbi št. 765/2008 in sektorski zakonodaji (ki vedno bolj temelji na referenčnih določbah iz Sklepa 768/2008). Ta tridelni sistem povzroča težave organom za nadzor trga in gospodarskim subjektom, bil pa je deležen tudi neposredne kritike Evropskega parlamenta. Nova uredba bi imela enodelni sistem, v katerem bi bila vsa pravila združena v en instrument. Dopolnijo jo lahko sektorska pravila iz ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije.

- **Odprava prekrivanja v sedanjem sistemu**

Uredba (ES) št. 765/2008 in sektorska zakonodaja se uporabljata za vse usklajene proizvode, ne glede na to, ali so namenjeni potrošnikom ali poklicnim uporabnikom (oziroma jih bodo ti verjetno uporabljali). DSVP se uporablja za vse potrošniške proizvode, ne glede na to, ali so neusklajeni ali usklajeni. To seveda pri usklajenih proizvodih, ki so namenjeni potrošnikom ali jih bodo potrošniki verjetno uporabljali, povzroča prekrivanje. Sedanji sistem to poskuša urediti z zapletenim sistemom določb *lex specialis*, vendar stanje splošno gledano ni zadovoljivo.

Nova uredba o nadzoru trga bi za namene nadzora trga odpravila razlikovanje med potrošniškimi in profesionalnimi proizvodi. Prav tako ne bi razlikovala med usklajenimi in neusklajenimi proizvodi, razen če je to neizogibno za uporabo nekaterih posebnih določb. V največji možni meri bi se za vse proizvode uporabljala enaka pravila.

- **Uskladitev sistema hitrega obveščanja (RAPEX) in postopkov ocenjevanja Unije**

Trenutno delujeta dva ločena postopka, včasih vzporedno, ki od držav članic zahtevata, da Komisijo in druge države članice obvestijo o nekaterih ukrepih nadzora trga, sprejetih na nacionalni ravni. To je še zlasti problematičen vidik omenjenega prekrivanja kategorij proizvodov. V novi uredbi bosta postopka združena v enega, v okviru katerega nekateri dogodki sprožijo enotno obveščanje ostalih držav članic in Komisije (z uporabo sistema hitrega obveščanja RAPEX ali informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga v skladu z razlikovanjem, določenim v tej uredbi).

Pri proizvodih, za katere velja sektorska usklajevalna zakonodaja Unije, bi bila v skladu s predlogom v primeru nestrinjanja med državami članicami o ukrepih, ki jih

sprejme ena izmed njih, Komisija pooblaščena, da odloči, ali so ukrepi, ki jih je sprejela prvotna država članica priglasiteljica, ustrezni, potrebni in sorazmerni in bi jih morale v interesu enotnega trga upoštevati vse države članice. To lahko pomeni dokončni konec postopka za nadzor trga. To pa ne velja za proizvode, za katere se uporablja posebna sektorska usklajevalna zakonodaja Unije, ker takšnih odločitev ni mogoče sprejeti brez bistvenih zahtev za proizvode iz navedene zakonodaje.

V nujnih primerih je Komisija pooblaščena za sprejetje začasnih ali stalnih ukrepov, ki zahtevajo dosledno ukrepanje po vsej EU glede proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje, kadar nevarnosti ne more zadovoljivo odpraviti ena ali več posameznih držav članic.

- **Dostopnejša in uporabniku bolj prijazna zakonodaja**

Poleg tega, da so določbe o nadzoru trga trenutno razdeljene na tri dele zakonodaje EU (v primeru direktiv pa še na nacionalne izvedbene ukrepe), tudi ne temeljijo na kronološkem zaporedju dogodkov – od identifikacije proizvoda, ki lahko predstavlja tveganje, s strani organov za nadzor trga, preko ocene tveganja, sodelovanja gospodarskih subjektov, ukrepov nacionalnih organov, obveščanja drugih držav članic do možnih ukrepov vseh držav članic v celotni Uniji in, kjer je to potrebno, ocene in odločitev Komisije na ravni Unije. Namesto tega morajo organi za nadzor trga in gospodarski subjekti v zakonodaji iskati določbe, ki jih neposredno zadevajo.

Nova uredba določa celotni postopek za nadzor trga na kronološki in sekvenčen način. Predstavlja zaporedje dogodkov, ki vključuje ustrezne določbe o vidikih naravne pravičnosti, objave informacij, obveščanja itd., na posamezni stopnji postopka. Ta pristop znatno izboljšuje dostopnost zakonodaje, ki je tako tudi uporabniku bolj prijazna, s tem pa učinkovitejša.

Pravna podlaga

Predlog temelji na členih 33, 114 in 207 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Subsidiarnost

Nadzor trga je dejavnost, ki jo izvajajo organi držav članic Unije. To se ne bo spremenilo. Da pa bi bil nadzor trga učinkovit, bi moral biti enoten po vsej Uniji. Če je nadzor trga v nekaterih delih Unije „mehkejši“ kot drugje, se ustvarjajo občutljive točke, ki ogrožajo javni interes in ustvarjajo nepoštene pogoje trgovanja. Poleg tega velik del tveganja, ki ga predstavljajo proizvodi za različne javne interese, ki jih skuša zakonodaja Unije zaščititi, izvira iz proizvodov, ki vstopajo v Unijo iz tretjih držav. Potreben je učinkovit nadzor trga po celotni zunanji meji Unije.

Zato obstaja potreba po zakonodaji Unije, ki ustvarja enotne obveznosti v zvezi z dejavnostmi, ki jih je treba izvesti, viri, ki se dodelijo, ter pooblastili in nalogami organov za nadzor trga. Prav tako mora obstajati obveznost sodelovanja in usklajevanja pri nadzoru trga, vzpostavljeni pa morajo biti tudi mehanizmi in orodja, ki omogočajo in spodbujajo takšna prizadevanja. Tudi kazni, financiranje in poročanje je treba obravnavati na ravni Unije.

Sorazmernost

V skladu z načelom sorazmernosti predlagane spremembe ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenih ciljev. Spremembe, ki jih uvaja uredba, ne povzročajo nepotrebnih bremen in stroškov za uprave ali sektor, pri čemer se zlasti upošteva mala in srednje velika podjetja. Številne spremembe obstoječega zakonodajnega okvira se nanašajo na izboljšanje njegove jasnosti in izvedljivosti brez uvedbe pomembnejših novih zahtev, ki bi povzročale stroške. Kjer sprememba vpliva na obremenitev ali stroške, je analiza učinka pokazala, da predstavlja najsorazmernejši odziv na opredeljene težave.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Proračunske posledice so že predvidene v obstoječih ali predlaganih programih in upoštevajo predlog Komisije za novi večletni finančni okvir. Ta pobuda se bo financirala s prerazporeditvami obstoječih virov. Podrobni podatki so navedeni v oceni finančnih posledic, ki je priložena temu predlogu.

2013/0048 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o nadzoru trga proizvodov in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, Uredbe (EU) št. 305/2011, Uredbe (ES) št. 764/2008 in Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti členov 33, 114 in 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[7],

po posvetovanju z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Da se zagotovi prosti pretok proizvodov v Uniji, je treba zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja in varnosti na splošno, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in javne varnosti. Okrepitev izvrševanja teh zahtev je bistvenega pomena za ustrezno zaščito teh interesov in za ustvarjanje pogojev, v katerih lahko uspeva poštena konkurenca na trgu blaga v Uniji. Zato so potrebna pravila za nadzor trga in proizvodov, ki vstopajo v Unijo iz tretjih držav.

(2) Ukrepi za nadzor trga iz te uredbe ne bi smeli biti namenjeni izključno za zaščito zdravja in varnosti, temveč bi se morali uporabljati tudi za izvrševanje zakonodaje Unije, ki si prizadeva za zaščito drugih javnih interesov, na primer z ureditvijo točnosti meritev, elektromagnetne združljivosti in energetske učinkovitosti.

[7] UL C, …, str. ..

(3) Oblikovati je treba splošni okvir pravil in načel v zvezi z nadzorom trga, ki ne bi smel vplivati na materialnopravna pravila veljavne zakonodaje Unije za varstvo javnih interesov, kot so zdravje, varnost ter varstvo potrošnikov in okolja, ampak bi moral biti namenjen krepitvi njihovega delovanja.

(4) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov[8] je bila sprejeta, da se vzpostavi okvir za nadzor trga kot dopolnilo in okrepitev veljavnih določb v usklajevalni zakonodaji Unije v zvezi z nadzorom trga in za izvrševanje takšnih določb.

(5) Za potrebe zagotavljanja enakovrednega in doslednega izvajanja usklajevalne zakonodaje Unije Uredba (ES) št. 765/2008 uvaja okvir za nadzor trga Unije, ki določa minimalne zahteve na podlagi ciljev, ki jih morajo doseči države članice, in okvir za upravno sodelovanje, vključno z izmenjavo informacij med državami članicami.

(6) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov[9] je določila pravila za zagotavljanje varnosti proizvodov, ki so namenjeni potrošnikom ali jih bodo ti verjetno uporabljali. Uredba (ES) št. 765/2008 je ohranila možnost, da organi za nadzor trga sprejmejo bolj specifične ukrepe, ki so jim na voljo na podlagi navedene direktive.

(7) V svoji resoluciji z dne 8. marca 2011 o reviziji Direktive o splošni varnosti proizvodov in nadzoru trga[10] Evropski parlament navaja, da je ena sama uredba edini način, da se zagotovi enoten sistem o nadzoru trga za vse proizvode, zato poziva Komisijo, naj vzpostavi sistem nadzora enotnega trga za vse proizvode z enim aktom, ki bo zajemal tako Direktivo 2001/95/ES kot Uredbo (ES) št. 765/2008.

(8) S to uredbo bi bilo torej določbe Uredbe 765/2008, Direktive 2001/95/ES in več sektorskih aktov usklajevalne zakonodaje Unije, ki se nanašajo na nadzor trga, treba združiti v eni sami uredbi, ki bi zajemala proizvode z usklajenih in neusklajenih področij zakonodaje Unije, ne glede na to, ali so namenjeni za uporabo ali je verjetno, da jih bodo potrošniki ali poklicni uporabniki uporabljali.

(9) Zakonodaja Unije, ki se uporablja za proizvode in postopke prehranjevalne verige, zlasti Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali[11], določa celovit okvir za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti za preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali, gensko spremenjenih organizmih, zdravju rastlin in reprodukcijskem materialu rastlin, proizvodih za varstvo rastlin in pesticidih. Zato bi bilo treba ta področja izključiti iz področja uporabe te uredbe.

(10) Zakonodaja Unije o zdravilih, medicinskih pripomočkih, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in snoveh človeškega izvora vsebuje posebne določbe, ki

---

8 UL L 218, 13.8.2008, str. 30.
9 UL L 11, 15.1.2002, str. 4.
10 2010/2085 (INI)).
11 UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

zagotavljajo varnost po dajanju na trg, ki temelji zlasti na nadzoru posameznih sektorjev in sistemih nadzora trga. Navedene proizvode bi bilo zato treba prav tako izvzeti iz področja uporabe te uredbe, z izjemo določb o nadzoru proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, ki naj bi se uporabljale, če ustrezna zakonodaja Unije ne vsebuje posebnih pravil v zvezi z organizacijo mejnih kontrol.

(11) Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi[12] se ne uporablja samo za novo premično tlačno opremo z namenom zagotavljanja dostopnosti opreme na trgu, temveč tudi za nekatero drugo premično tlačno opremo za redne preglede, vmesne preglede, izredna preverjanja in uporabo. Določa oceno „pi“ in zaščitni postopek Unije ter posebne postopke za obravnavo premične tlačne opreme, ki predstavlja tveganje na nacionalni ravni, skladne premične tlačne opreme, ki predstavlja tveganje za zdravje in varnost, in formalne neskladnosti. Zato se postopki za nadzor proizvodov znotraj Unije, določeni v tej uredbi, ne bi smeli uporabljati za premično tlačno opremo iz Direktive 2010/35/EU.

(12) Ta uredba bi morala vzpostaviti celovit okvir za nadzor trga v Uniji. Morala bi določiti obseg uporabe zajetih proizvodov in tistih, ki so izključeni, državam članicam naložiti obveznost organiziranja in izvajanja nadzora trga, od držav članic zahtevati, da imenujejo organe za nadzor trga in opredelijo njihove pristojnosti in dolžnosti ter da vzpostavijo splošne in področne programe za nadzor trga.

(13) Nekateri akti usklajevalne zakonodaje Unije vsebujejo določbe o nadzoru trga in zaščitne klavzule. Te lahko temeljijo referenčnih določbah o nadzoru trga in zaščitnih klavzulah iz Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov[13]. Ta uredba bi morala vsebovati vse določbe o nadzoru trga, ki se uporabljajo za proizvode, ki spadajo v njeno področje uporabe. Zato bi morala ta uredba vključevati referenčne določbe o nadzoru trga in zaščitne klavzule iz Sklepa št. 768/2008/ES. Določbe v obstoječi usklajevalni zakonodaji Unije, ki se nanašajo na nadzor trga, in zaščitne klavzule, ki so bile oblikovane pred sprejetjem Sklepa št. 768/2008/ES ali temeljijo na referenčnih določbah Sklepa, bi bilo treba odstraniti iz navedene usklajevalne zakonodaje, razen če obstajajo posebni sektorski razlogi za njihovo ohranitev. Treba bi bilo določiti izjeme od zaščitnih določb v zvezi s proizvodi, za katere velja Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), nekatero opremo, za katero velja Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009, nekatero tlačno opremo, za katero velja Direktiva 97/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997, in nekatero tlačno posodo, za katero velja Direktiva 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009.

(14) Da bi celoten postopek nadzora trga postal pregleden in enostaven tako za organe za nadzor trga kot za gospodarske subjekte, bi morala ta uredba jasno določiti kronološki potek tega postopka od trenutka, ko organi za nadzor trga identificirajo proizvod, za katerega verjamejo, da lahko predstavlja tveganje, do ocene tveganja, popravnih ukrepov, ki jih mora sprejeti zadevni gospodarski subjekt v določenem obdobju, in

---

12 UL L 165, 30.6.2010, str. 1.

13 UL L 218, 13.8.2008, p.82.

ukrepov, ki jih morajo sprejeti organi za nadzor trga, če gospodarski subjekti tega ne storijo ali v nujnih primerih.

(15) Nadzor trga bi moral temeljiti na oceni tveganja, ki ga predstavlja proizvod, ob upoštevanju vseh ustreznih podatkov. Za proizvod, ki je predmet usklajevalne zakonodaje Unije, ki določa bistvene zahteve v zvezi z varovanjem nekaterih javnih interesov, bi moralo veljati, da ne predstavlja tveganja za navedene javne interese, če je v skladu z bistvenimi zahtevami.

(16) Za proizvode, ki so predmet usklajevalne zakonodaje Unije, ki ne določa bistvenih zahtev, vendar je oblikovana za zagotovitev varovanja nekaterih javnih interesov, bi moralo veljati, da ne predstavljajo tveganja za navedene javne interese, če so v skladu z navedeno zakonodajo.

(17) Podobno bi moralo za proizvod, ki ni predmet usklajevalne zakonodaje Unije, a ki je v skladu z nacionalnimi pravili o zdravju in varnosti oseb ali z evropskimi standardi, navedenimi v *Uradnem listu Evropske unije*, veljati, da ne predstavlja tveganja za zdravje in varnost.

(18) Za namene te uredbe bi morala biti izvedena ocena tveganja, da se opredelijo proizvodi, ki bi lahko negativno vplivali na javne interese, ki so zaščiteni z [Uredbo (EU) št. XXXX (o varnosti potrošniških proizvodov)], sektorsko usklajevalno zakonodajo Unije in drugo zakonodaje Unije o proizvodih, ki so predmet te uredbe. Vključevati bi morala podatke, kadar so na voljo, o tveganjih, ki so se za zadevni proizvod predhodno že uresničila. Upoštevati bi bilo tudi vse ukrepe, ki bi jih lahko za zmanjšanje tveganja sprejeli zadevni gospodarski subjekti. Zlasti bi bilo treba upoštevati morebitno ranljivost potrošnikov v primerjavi s poklicnimi uporabniki ter večjo ranljivost nekaterih skupin potrošnikov, kot so otroci, starejši ali invalidi.

(19) Tako novi kot rabljeni proizvodi s poreklom zunaj Unije se lahko dajo na trg šele potem, ko so bili sproščeni v prosti promet. Na zunanjih mejah Unije so potrebne učinkovite mejne kontrole, da se začasno prekine sprostitev proizvodov, ki bi lahko predstavljali tveganje, če bi bili dani na trg Unije, dokler organi za nadzor trga ne podajo ocene in dokončne odločitve.

(20) Obveznost organov, pristojnih za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, da izvajajo preverjanja v zadostnem obsegu, zato prispeva k varnejšemu trgu Unije za proizvode. Da bi se povečala učinkovitost takšnih pregledov, bi bilo treba okrepiti sodelovanje in izmenjavo informacij med temi organi in organi za nadzor trga v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje.

(21) Organi za nadzor trga bi morali biti pristojni, da uničijo proizvode, onemogočijo njihovo delovanje ali zahtevajo, da jih zadevni gospodarski subjekt uniči, če menijo, da je to potrebno in sorazmerno, da se zagotovi, da tako blago ne bi predstavljalo dodatne nevarnosti.

(22) Organi, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, na podlagi te uredbe ne bi smeli začasno prekiniti ali zavrniti sprostitve v prosti promet proizvodov, ki so uvoženi v fizični posesti oseb, ki vstopajo v Unijo, za njihovo osebno in nekomercialno uporabo.

(23) Obstajati bi morala učinkovita, hitra in natančna izmenjava informacij med državami članicami ter med državami članicami in Komisijo. Zato je treba zagotoviti učinkovita orodja za takšno izmenjavo. Sistem Unije za hitro izmenjavo informacij (RAPEX) je dokazal svojo uspešnost in učinkovitost. RAPEX omogoča, da se v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje zunaj ozemlja ene države članice, sprejmejo ukrepi po vsej Uniji. Da se prepreči nepotrebno podvajanje, bi bilo treba ta sistem uporabljati za vsa opozorilna obvestila, ki jih zahteva ta uredba v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje.

(24) Za usklajene in stroškovno učinkovite ukrepe za nadzor trga po vsej Uniji je potrebno tudi strukturirano in celovito arhiviranje in izmenjava vseh ustreznih informacij o nacionalnih dejavnostih v zvezi s tem med državami članicami, vključno s sklicevanjem na obvestila, ki jih zahteva ta uredba, za oblikovanje popolne baze podatkov o nadzoru trga. Komisija je vzpostavila bazo podatkov, imenovano „informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga“, ki je primerna za ta namen in bi jo bilo zato treba uporabiti.

(25) Glede na velikost trga Unije za blago in ker notranje meje ne obstajajo, je nujno, da so organi držav članic za nadzor trga pripravljeni in sposobni učinkovito sodelovati in usklajevati medsebojno podporo in ukrepanje. Zato bi bilo treba vzpostaviti mehanizme za vzajemno pomoč.

(26) Da se olajša nadzor trga proizvodov, ki vstopajo na trg Unije iz tretjih držav, bi morala ta uredba zagotavljati osnovo za sodelovanje med organi za nadzor trga držav članic in organi tretjih držav.

(27) Oblikovati bi bilo treba evropski forum za nadzor trga, ki bi ga sestavljali predstavniki organov za nadzor trga. Forum bi moral zagotoviti način za vključitev vseh zadevnih zainteresiranih strani, vključno s profesionalnimi in potrošniškimi organizacijami, da bi izkoristil informacije, ki so na voljo in so pomembne za nadzor trga pri oblikovanju, izvajanju in posodabljanju programov za nadzor trga.

(28) Komisija bi morala podpirati medsebojno sodelovanje organov za nadzor trga in sodelovati v forumu. Uredba bi morala določiti tudi seznam nalog foruma. Izvršni sekretariat bi moral organizirati srečanja foruma in zagotavljati drugo operativno podporo za izpolnjevanje njegovih nalog.

(29) Po potrebi bi bilo treba ustanoviti referenčne laboratorije, ki bi zagotavljali strokovne in nepristranske tehnične nasvete ter izvajali preskuse proizvodov, potrebne v zvezi z dejavnostmi nadzora trga.

(30) S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med preglednostjo z javno objavo čim večje količine informacij in ohranjanjem zaupnosti, na primer zaradi varstva osebnih podatkov, poslovnih skrivnosti ali varstva preiskav, v skladu s pravili o zaupnosti iz veljavne nacionalne zakonodaje, kar zadeva Komisijo pa iz Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije[14]. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov[15] ter Uredba (ES) št.

[14] UL L 145, 31.5.2001, str. 43.
[15] UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov[16] se uporabljata v smislu te uredbe.

(31) Za informacije, ki si jih izmenjajo pristojni organi, bi morala veljati najstrožja jamstva o zaupnosti in poslovni skrivnosti, z njimi pa bi bilo treba ravnati tako, da preiskave in ugled posameznih gospodarskih subjektov ne bi bili ogroženi.

(32) Države članice bi morale zagotoviti pravna sredstva na pristojnih sodiščih glede omejevalnih ukrepov, ki jih sprejmejo njihovi organi.

(33) Države članice bi morale sprejeti pravila o kaznih za kršitve te uredbe in zagotoviti njihovo izvajanje. Navedene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(34) Nadzor trga bi bilo treba vsaj delno financirati s pristojbinami gospodarskih subjektov, kadar te zahtevajo organi za nadzor trga za sprejetje popravnih ukrepov ali kadar morajo ti organi sami sprejeti ukrepe.

(35) Za dosego ciljev iz te uredbe bi morala Unija prispevati k financiranju dejavnosti, potrebnih za izvajanje politik na področju nadzora trga, kot so priprava in posodabljanje smernic, pripravljalne ali dodatne dejavnosti v zvezi z izvajanjem zakonodaje Unije ter programi tehnične pomoči in sodelovanja s tretjimi državami, kot tudi k izboljšanju politik na ravni Unije in na mednarodni ravni.

(36) Financiranje Unije mora biti na voljo v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije[17], odvisno od narave dejavnosti za financiranje, zlasti za podporo izvršnemu sekretariatu EMSF.

(37) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede nacionalnih ukrepov, ki jih sprejmejo in priglasijo države članice v zvezi s proizvodi, ki so predmet usklajevalne zakonodaje Unije, in glede ustanovitve referenčnih laboratorijev Unije.

(38) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba Komisiji dodeliti izvedbena pooblastila glede enotnih pogojev za izvajanje pregledov za določene kategorije proizvodov ali sektorje, vključno z obsegom pregledov, ki jih je treba opraviti, ter s primernostjo vzorcev, ki jih je treba preveriti. Izvedbena pooblastila bi bilo treba dodeliti tudi glede načina zagotavljanja informacij organom za nadzor trga s strani gospodarskih subjektov in določitve enotnih pogojev za določanje primerov, v katerih take informacije niso potrebne. Izvedbena pooblastila bi bilo treba dodeliti tudi glede načina in postopkov za izmenjavo informacij prek sistema RAPEX in sprejetja začasnih ali stalnih omejitev trženja proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje, po potrebi z navedbo potrebnih ukrepov nadzora, ki jih morajo države članice sprejeti za njihovo učinkovito izvajanje, kadar druga zakonodaja Unije ne določa posebnih postopkov za obravnavanje zadevnih tveganj. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi

[16] UL L 8, 12.1.2001, str. 1.
[17] UL L 298, 26.10.2012, str. 1.

splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[18].

(39) Komisija bi morala takoj sprejeti izvedbene akte, kadar bi v ustrezno utemeljenih primerih, povezanih z omejevalnimi ukrepi v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje, to zahtevala izredno nujna situacija.

(40) Določbe o nadzoru trga iz Direktive Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo[19], Direktive 93/15/EGS z dne 5. aprila 1993 o usklajevanju določb v zvezi z dajanjem eksplozivov za civilno uporabo v promet in njihovim nadzorom[20], Direktive Evropskega Parlamenta in Sveta 94/9/ES z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah[21], Direktive Evropskega Parlamenta in Sveta 94/25/ES z dne 16. junija 1994 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi s plovili za rekreacijo[22], Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 95/16/ES z dne 29. junija 1995 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali[23], Direktive 97/23/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s tlačno opremo[24], Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 1999 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme[25], Direktiva 2000/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o žičniških napravah za prevoz oseb[26], Direktive 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem[27], Direktive 2001/95/ES, Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo[28], Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih[29], Direktive 2006/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej[30], Direktive 2007/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. maja 2007 o dajanju pirotehničnih izdelkov v promet[31], Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti[32], Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač[33], Direktive 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 v zvezi z

---

18 UL L 55, 28.2.2011, str. 11.
19 UL L 399, 30.12.1989, str. 18.
20 UL L 121, 15.5.1993, str. 20.
21 UL L 100, 19.4.1994, str. 1.
22 UL L 164, 30.6.1994, str. 15.
23 UL L 213, 7.9.1995, str. 1.
24 UL L 181, 9.7.1997, str. 1.
25 UL L 91, 7.4.1999, str. 10.
26 UL L 106, 3.5.2000, str. 21.
27 UL L 162, 3.7.2000, str. 1.
28 UL L 390, 31.12.2004, str. 24.
29 UL L 157, 9.6.2006, str. 24.
30 UL L 374, 27.12.2006, str. 10.
31 UL L 154, 14.6.2007, str. 1.
32 UL L 191, 18.7.2008, str. 1.
33 UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

enostavnimi tlačnimi posodami[34], Direktive 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 v zvezi z napravami na plinsko gorivo[35], Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi[36], Uredbe (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov[37] in Uredbe (ES) št. 765/2008 se prekrivajo z določbami iz te uredbe. Te določbe bi bilo zato treba črtati. Uredbo (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES[38] bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(41) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotoviti, da proizvodi na trgu, ki so zajeti v zakonodaji Unije, izpolnjujejo zahteve po zagotavljanju visoke stopnje zaščite zdravja in varnosti in drugih javnih interesov, ter hkrati zagotoviti delovanje notranjega trga z določitvijo okvira za skladen nadzor trga v Uniji, ni mogoče zadovoljivo uresničiti z ukrepi držav članic, saj doseganje tega cilja zahteva zelo visoko stopnjo sodelovanja ter skupnega in enotnega delovanja med vsemi pristojnimi organi vseh držav članic, in jih je zaradi njihovega obsega in učinkov lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(42) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti z Listino temeljnih pravic Evropske unije. Uredba si zlasti prizadeva zagotoviti popolno spoštovanje obveznosti za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in varstva potrošnikov ter popolnega spoštovanja svobode poslovanja in pravice do lastnine –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa okvir za preverjanje, ali proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zdravja in varnosti oseb na splošno, zdravja in varnosti pri delu, varstva potrošnikov in okolja ter javne varnosti kot tudi druge javne interese.

---

34 UL L 264, 8.10.2009, str. 12.
35 UL L 330, 16.12.2009, str. 10.
36 UL L 174, 1.7.2011, str. 88.
37 UL L 88, 4.4.2011, str. 5.
38 UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

Člen 2

Področje uporabe

1. Poglavja I, II, III, V in VI te uredbe se uporabljajo za vse proizvode, ki so zajeti v Uredbi (EU) št. [… o varnosti potrošniških proizvodov] ali usklajevalni zakonodaji Unije, vključno s proizvodi, ki jih proizvajalec sestavi ali proizvede za lastno uporabo, če usklajevalna zakonodaja Unije ne vsebuje posebnih določb z istim ciljem.

2. Poglavji I in IV ter člen 23 se uporabljajo za vse proizvode, ki jih zajema zakonodaja Unije, če druga zakonodaja Unije ne vsebuje posebnih določb v zvezi z organizacijo mejne kontrole na zunanjih mejah ali sodelovanjem med organi, pristojnimi za kontrole na zunanjih mejah.

3. Poglavja II, III, V in VI se ne uporabljajo za naslednje proizvode:

   (a) zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini;

   (b) medicinske pripomočke ter in vitro diagnostične medicinske pripomočke;

   (c) kri, tkiva, celice, organe in druge snovi človeškega izvora.

4. Poglavje III te uredbe se ne uporablja za premično tlačno opremo, ki je zajeta v Direktivi 2010/35/EU.

5. Člena 11 in 18 te uredbe se ne uporabljata za naslednje proizvode:

   (a) proizvode, zajete v Uredbi (ES) št. 1907/2006;

   (b) opremo, kakor je opredeljena v členu 1(2)(b) Direktive 2009/142/ES;

   (c) tlačno opremo, zajeto v določbah člena 3(3) Direktive 97/23/ES;

   (d) enostavne tlačne posode, ki so zajete v določbah člena 3(2) Direktive 2009/105/ES.

6. Ta uredba se ne uporablja na področjih, ki jih ureja zakonodaja Unije o uradnem nadzoru in drugih uradnih dejavnosti, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti z naslednjimi pravili:

   (a) pravila, ki urejajo hrano in varnost hrane na kateri koli stopnji proizvodnje, predelave in distribucije živil, vključno s pravili za zagotavljanje poštenih praks v trgovini ter o varovanju interesov potrošnikov in informacij;

   (b) pravila, ki urejajo proizvodnjo ter uporabo materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili;

   (c) pravila, ki urejajo namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje;

(d) pravila, ki urejajo krmo in varnost krme v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije krme ter uporabe krme, vključno s pravili za zagotavljanje poštenih praks v trgovini ter o varovanju interesov potrošnikov in informacij;

(e) pravila o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali;

(f) pravila, katerih cilj je preprečevanje in zmanjševanje tveganj za zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov;

(g) pravila, ki določajo zahteve za dobro počutje živali;

(h) pravila o zaščitnih ukrepih proti škodljivcem rastlin;

(i) pravila o proizvodnji, z namenom dajanja na trg in dajanja na trg rastlinskega reprodukcijskega materiala;

(j) pravila, ki določajo zahteve za dajanje na trg in uporabo fitofarmacevtskih sredstev ter trajnostno uporabo pesticidov;

(k) pravila o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov;

(l) pravila o uporabi in označevanju zaščitenih označb porekla, zaščitenih geografskih označb in zajamčenih tradicionalnih posebnosti.

Člen 3

Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „proizvod“ pomeni proizvod, ki je pridobljen v proizvodnem procesu;

(2) „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, ne glede na to, ali je to proti plačilu ali brezplačno;

(3) „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič dostopen na trgu Unije;

(4) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod zasnuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod svojim imenom ali blagovno znamko;

(5) „pooblaščeni zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

(6) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg Unije;

(7) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost proizvoda na trgu;

(8) „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;

(9) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni ugotavljanje skladnosti, kot je opredeljeno v Uredbi (ES) št. 765/2008;

(10) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, kot je opredeljen v Uredbi (ES) št. 765/2008;

(11) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih ti sprejmejo za zagotovitev, da proizvodi ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali za kakšen drug vidik zaščite javnih interesov in da proizvodi, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Unije, izpolnjujejo zahteve iz navedene zakonodaje;

(12) „organ za nadzor trga“ pomeni organ države članice, ki je pristojen za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju;

(13) „proizvod, ki predstavlja tveganje“ pomeni proizvod, ki lahko negativno vpliva na zdravje in varnost oseb na splošno, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in javno varnost ter druge javne interese v tolikšni meri, ki presega tisto, ki velja za upravičeno in sprejemljivo pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe zadevnega proizvoda, vključno s trajanjem uporabe in, kadar je to ustrezno, njegovim dajanjem v uporabo, vgradnjo in zahtevami glede vzdrževanja,

(14) „proizvod, ki predstavlja resno tveganje“ pomeni proizvod, ki predstavlja nevarnosti, ki zahtevajo hitro ukrepanje in nadaljnje spremljanje, vključno s primeri, ko učinkov morda ni opaziti takoj;

(15) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že bil dostopen končnemu uporabniku;

(16) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda v dobavni verigi na trgu;

(17) „sprostitev v prosti promet" pomeni postopek, določen v členu 79 Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92[39];

(18) „usklajevalna zakonodaja Unije“ pomeni zakonodajo Unije, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov;

(19) „evropski standard“ pomeni evropski standard, kakor je opredeljen v členu 2(1)(b) Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta[40];

(20) „harmonizirani standard“ pomeni standard, kakor je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

---

[39] UL L 302, 19.10.1992, str. 1.

[40] UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

POGLAVJE II

Okvir nadzora trga Unije

Člen 4

Obveznosti v zvezi z nadzorom trga

1. Države članice izvajajo nadzor trga v zvezi s proizvodi, ki jih zajema ta uredba.

2. Nadzor trga se organizira in izvaja v skladu s to uredbo z namenom, da se zagotovi, da proizvodi, ki predstavljajo tveganje, niso dostopni na trgu Unije, in, če so ti proizvodi že dostopni, da se sprejmejo učinkoviti ukrepi za odpravo tveganja, ki ga predstavlja proizvod.

3. Države članice spremljajo izvajanje dejavnosti nadzora trga in kontrole na zunanjih mejah ter nato o teh dejavnostih in kontrolah vsako leto poročajo Komisiji. Sporočene informacije vključujejo statistične podatke v zvezi s številom izvedenih kontrol in se posredujejo vsem državam članicam. Države članice lahko povzetek rezultatov objavijo, da bo dostopen javnosti.

4. Rezultati spremljanja in ocenjevanja dejavnosti nadzora trga, izvedenih v skladu z odstavkom 3, se javnosti dajo na voljo v elektronski obliki in, če je to ustrezno, prek drugih sredstev.

Člen 5

Organi za nadzor trga

1. Vsaka država članica ustanovi ali imenuje organe za nadzor trga ter opredeli njihove naloge, pristojnosti in organizacijo.

2. Organom za nadzor trga se podelijo pooblastila ter zaupajo viri in sredstva, potrebni za ustrezno izvajanje nalog.

3. Vsaka država članica vzpostavi ustrezne mehanizme, s katerimi zagotovi, da organi za nadzor trga, ki jih je ustanovila ali imenovala, izmenjujejo informacije, sodelujejo in usklajujejo svoje dejavnosti med seboj in z organi, ki so odgovorni za kontrole proizvodov na zunanjih mejah Unije.

4. Vsaka država članica obvesti Komisijo o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera so pristojni, ter zagotavlja potrebne kontaktne podatke, Komisija pa te informacije posreduje drugim državam članicam in objavi seznam organov za nadzor trga.

5. Države članice obvestijo javnost o obstoju, odgovornostih in identiteti nacionalnih organov za nadzor trga, ter kako je s temi organi možno stopiti v stik.

Člen 6

Splošne obveznosti organov za nadzor trga

1. Organi za nadzor trga izvajajo ustrezne preglede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu in z zadostno pogostnostjo, s pomočjo pregleda dokumentov ter, kjer je to potrebno, s fizičnimi preverjanji in laboratorijskimi preverjanji na podlagi ustreznega vzorca. Te preglede zabeležijo v informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga iz člena 21.

   V primeru že znanih ali novo nastalih tveganj v zvezi s cilji iz člena 1 te uredbe, ki se nanašajo na posamezni proizvod ali kategorijo proizvodov, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi enotne pogoje za izvajanje pregledov, ki jih en ali več organov za nadzor trga opravi v zvezi z navedenim posameznim proizvodom ali kategorijo proizvodov in značilnostmi znanega ali novo nastalega tveganja. Ti pogoji lahko vključujejo zahteve po začasnem povečanju obsega in pogostnosti pregledov, ki jih je treba opraviti, in preveritvi primernosti vzorcev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 32(2).

2. Kjer je to primerno, organi za nadzor trga v primernem časovnem roku opozorijo uporabnike na svojih ozemljih na proizvode, za katere so ti organi ugotovili, da predstavljajo tveganje.

   Z gospodarskimi subjekti sodelujejo za preprečitev ali zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo proizvodi, ki so jih dali na voljo ti gospodarski subjekti. V ta namen spodbujajo in podpirajo prostovoljne ukrepe gospodarskih subjektov, vključno z razvojem in spoštovanjem kodeksov dobre prakse, kadar ti obstajajo.

3. Organi za nadzor trga opravljajo svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov ter izpolnjujejo svoje obveznosti v skladu s to uredbo; svoja pooblastila izvršujejo v zvezi z gospodarskimi subjekti v skladu z načelom sorazmernosti.

4. Kadar je to potrebno in upravičeno za izvajanje njihovih nalog, lahko organi za nadzor trga vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in vzamejo kakršne koli potrebne vzorce proizvodov.

5. Organi za nadzor trga:

   (a) potrošnikom in drugim zainteresiranim stranem zagotovijo možnost, da vložijo pritožbe v zvezi z vprašanji glede varnosti proizvodov, dejavnosti nadzora trga in tveganj v zvezi s proizvodi ter te pritožbe spremljajo, kot je primerno;

   (b) preverjajo, ali so bili sprejeti korektivni ukrepi;

   (c) sledijo razvoju znanstvenega in tehničnega znanja na področju varnosti proizvodov ter razvoj tega znanja redno spremljajo.

6. Določijo in javnosti se predstavijo ustrezni postopki, s katerimi bodo organi za nadzor trga lahko izpolnili navedene obveznosti.

7. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo s področja zaupnosti se zagotovi varovanje zaupnosti informacij, ki jih prejmejo in zberejo organi za nadzor trga. Informacije, ki

so v zaupnosti izmenjane med nacionalnimi organi za nadzor trga ter med njimi in Komisijo, ostanejo zaupne, razen če je organ, ki je informacije zbral, pristal na njihovo razkritje.

8. Varovanje zaupnosti ne preprečuje, da se organom za nadzor trga posredujejo tiste informacije, ki so potrebne za zagotovitev učinkovitega nadzora trga.

Člen 7

Programi za nadzor trga

1. Vsaka država članica pripravi splošni program za nadzor trga, ki ga pregleda ter po potrebi posodobi najmanj vsaka štiri leta. Program zajema organizacijo nadzora trga in s tem povezane dejavnosti ter upošteva posebne potrebe podjetij na splošno in zlasti MSP pri izvajanju usklajevalne zakonodaje Unije ter Uredbe (EU) št. […/…] [o varnosti potrošniških proizvodov], obenem pa zagotavlja tudi navodila in pomoč. Program vključuje:

   (a) sektorsko in geografsko pristojnost organov, določenih v skladu s členom 5(1);

   (b) finančne vire, osebje, tehnična in druga sredstva, ki se dodelijo organom;

   (c) navedbo prednostnih področij dela različnih organov;

   (d) mehanizme za usklajevanje med različnimi organi in s carinskimi organi;

   (e) sodelovanje organov pri izmenjavi informacij v skladu s poglavjem V;

   (f) udeležbo organov pri sektorskem ali projektnem sodelovanju na ravni Unije;

   (g) sredstva za izpolnjevanje zahtev iz člena 6(5).

2. Vsaka država članica pripravi sektorske programe, ki jih pregleda in po potrebi posodablja vsako leto. Ti programi zajemajo vse sektorje, v katerih organi izvajajo dejavnosti nadzora trga.

3. Splošne in sektorske programe ter njihove posodobitve se sporočijo drugim državam članicam in Komisiji, v skladu s členom 6(6) pa se dostop do njih omogoči tudi javnosti, in sicer v elektronski obliki in, če je to ustrezno, prek drugih sredstev.

Člen 8

Splošne obveznosti gospodarskih subjektov

1. Če se tako zahteva, gospodarski subjekti in, kadar je ustrezno, organi za ugotavljanje skladnosti, organom za nadzor trga dajo na voljo vso dokumentacijo in informacije, ki jih ti organi zahtevajo za namene izvajanja njihovih dejavnosti, in sicer v jeziku, ki ga brez težav razumejo.

2. Gospodarski subjekti organom za nadzor trga zagotovijo vse potrebne informacije, vključno z informacijami, ki omogočajo natančno identifikacijo proizvoda in lažjo sledenje proizvodu.

POGLAVJE III

Nadzor proizvodov znotraj Unije

Člen 9

Proizvodi, ki predstavljajo tveganje

1. Če organi za nadzor trga med izvajanjem pregledov iz člena 6(1) ali na podlagi prejetih informacij najdejo zadostne razloge za domnevo, da proizvod, ki je dan na trg ali je na njem dostopen ali se uporablja pri opravljanju storitev, lahko predstavlja tveganje, opravijo oceno tveganja v zvezi s tem proizvodom ob upoštevanju ugotovitev in meril iz člena 13.

   Organi za nadzor trga ustrezno upoštevajo vse dostopne rezultate preizkusov in ocen tveganja, ki jih je v zvezi s tem proizvodom že opravil ali izdal gospodarski subjekt ali katera koli druga oseba ali organ, vključno z organi drugih držav članic.

2. Za proizvod, ki je predmet usklajevalne zakonodaje Unije, je njegova formalna neskladnost z navedeno zakonodajo za organe za nadzor trga že zadosten razlog za domnevo, da proizvod lahko predstavlja tveganje v katerem koli od naslednjih primerov:

   (a) oznaka CE ali druge oznake, ki jih zahteva usklajevalna zakonodaja Unije, niso bile pritrjene ali so bile pritrjene nepravilno;

   (b) izjava EU o skladnosti, kadar se ta zahteva, ni bila pripravljena ali je bila pripravljena nepravilno;

   (c) tehnična dokumentacija je nepopolna ali ni na voljo;

   (d) predpisano označevanje ali navodila za uporabo so nepopolni ali manjkajoči.

   Ne glede na to, ali ocena tveganja pokaže, da proizvod dejansko predstavlja tveganje, organi za nadzor trga od gospodarskega subjekta zahtevajo odpravo formalne neskladnosti. Če gospodarski subjekt tega ne stori, organi za nadzor trga zagotovijo, da se proizvod umakne ali odpokliče.

3. Kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod predstavlja tveganje, brez poseganja v člen 10(4) takoj določijo potrebne korektivne ukrepe, ki jih mora sprejeti zadevni gospodarski subjekt za odpravo tveganja v določenem roku. Organi za nadzor trga lahko priporočijo, katere korektivne ukrepe je treba sprejeti, ali se o njih dogovorijo z zadevnim gospodarskim subjektom.

   Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh potrebnih korektivnih ukrepov za vse zadevne proizvode, ki jih je dal na trg po vsej Uniji.

Gospodarski subjekt organu za nadzor trga v skladu s členom 8 zagotovi vse potrebne informacije, zlasti naslednje:

(a) popoln opis tveganja, ki ga proizvod predstavlja;

(b) opis vseh korektivnih ukrepov, sprejetih za odpravo tveganja.

Če je mogoče, organi za nadzor trga identificirajo proizvajalca ali uvoznika proizvoda ter ukrepajo v zvezi s tem gospodarskim subjektom in distributerjem.

4. Korektivni ukrepi, ki jih sprejmejo gospodarski subjekti v zvezi s proizvodom, ki predstavlja tveganje, lahko vključujejo:

(a) v primeru proizvoda, za katerega veljajo zahteve iz usklajevalne zakonodaje Unije ali v skladu z njo, sprejetje ukrepov, potrebnih za dosego skladnosti proizvoda z navedenimi zahtevami;

(b) v primeru proizvodov, ki lahko predstavljajo tveganje samo v določenih pogojih ali samo za nekatere osebe in kadar takšnega tveganja ne obravnavajo zahteve iz usklajevalne zakonodaje Unije:

(i) namestitev na proizvod primernega, jasno zapisanega, zlahka razumljivega opozorila glede tveganja, ki ga proizvod lahko predstavlja, v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri je izdelek dostopen na trgu;

(ii) določitev predhodnih pogojev za trženje proizvoda;

(iii) opozarjanje ogroženih oseb v zvezi s tveganjem, in sicer pravočasno ter v ustrezni obliki, vključno z objavami posebnih opozoril;

(c) v primeru proizvodov, ki lahko predstavljajo resno tveganje, začasno preprečevanje dajanja proizvoda na trg ali njegove dostopnosti na trgu, dokler se ne opravi ocena tveganja;

(d) v primeru proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje:

(i) preprečevanje dajanja proizvoda na trg ali njegove dostopnosti na trgu;

(ii) umik ali odpoklic proizvoda ter opozarjanje javnosti na tveganje, ki ga proizvod predstavlja;

(iii) uničenje proizvoda ali onemogočitev njegove uporabe na kakršen koli drug način.

5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, ki določajo načine za zagotavljanje informacij v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 3, pri čemer zagotavlja učinkovito in pravilno delovanje sistema. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 32(2).

Člen 10

Ukrepi, ki jih sprejmejo organi za nadzor trga

1. Kadar organi za nadzor trga ne morejo potrditi identitete zadevnega gospodarskega subjekta ali kadar gospodarski subjekt ni sprejel potrebnih korektivnih ukrepov v skladu s členom 9(3) v določenem roku, organi za nadzor trga sprejmejo vse potrebne ukrepe za obvladovanje tveganja, ki ga predstavlja proizvod.

2. Za namene odstavka 1 lahko organi za nadzor trga od zadevnih gospodarskih subjektov zahtevajo, naj med drugim sprejmejo kakršne koli korektivne ukrepe iz člena 9(4) ali sami sprejmejo take ukrepe, če je to primerno.

   Organi za nadzor trga lahko uničijo ali drugače onemogočijo uporabo proizvoda, ki predstavlja tveganje, kadar menijo, da je to potrebno in sorazmerno. Zahtevajo lahko, naj stroške teh ukrepov krije zadevni gospodarski subjekt.

   Prvi pododstavek državam članicam ne preprečuje, da bi organom za nadzor trga omogočile sprejemanje drugih, dopolnilnih ukrepov.

3. Pred sprejetjem kakršnih koli ukrepov iz odstavka 1 v zvezi z gospodarskim subjektom, ki ni sprejel potrebnih korektivnih ukrepov, mu organi za nadzor trga omogočijo rok najmanj 10 dni, v katerem bo zaslišan.

4. Kadar organi za nadzor trga menijo, da proizvod predstavlja resno tveganje, sprejmejo vse potrebne ukrepe in lahko to storijo, ne da bi najprej od gospodarskega subjekta zahtevali, naj sprejme korektivne ukrepe v skladu s členom 9(3) in ne da bi subjekt pred tem imel možnost za zaslišanje. V takem primeru je gospodarski subjekt zaslišan takoj, ko je to praktično izvedljivo.

5. Vsak ukrep, sprejet v skladu z odstavkom 1 ali 4:

   (a) se nemudoma sporoči gospodarskemu subjektu, skupaj s podatki o ukrepih, ki so na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice;

   (b) navaja natančne razloge, na katerih temelji;

   (c) se nemudoma prekliče, če gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel zahtevane ukrepe.

   Za namene točke (a) prvega pododstavka se v primeru, kadar gospodarski subjekt, ki mu je bil ukrep sporočen, ni gospodarski subjekt, ki ga ukrep zadeva, o ukrepu obvesti proizvajalca, ki se nahaja v Uniji, ali uvoznika, če organi za nadzor trga poznajo njegovo identiteto.

6. Organi za nadzor trga objavijo podatke o identifikaciji proizvoda, naravi tveganja in ukrepih, sprejetih za preprečitev, zmanjšanje ali odpravo tveganja na posebni spletni strani v tolikšnem obsegu, kolikšen je potreben, da se zavaruje interese uporabnikov proizvodov v Uniji. Ti podatki se ne objavijo, kadar je obvezno spoštovati zaupnost, da se zaščitijo poslovne skrivnosti, zadržijo osebni podatki v skladu z nacionalno zakonodajo in zakonodajo Unije ali da se prepreči ogrožanje dejavnosti spremljanja in preiskovanja.

7. Za vse ukrepe, sprejete v skladu z odstavkom 1 ali 4, veljajo pravna sredstva, vključno z uporabo pristojnih nacionalnih sodišč.

8. Če organi za nadzor trga sprejmejo ukrepe v skladu z odstavkom 1 ali 4, lahko zaračunajo pristojbine za gospodarske subjekte, ki v celoti ali delno krijejo stroške njihovih dejavnostih, vključno s preizkušanjem, opravljenim za namene ocene tveganja.

Člen 11

Ocena Unije za proizvode, ki so nadzirani znotraj Unije in za katere velja usklajevalna zakonodaja

1. V 60 dneh od sporočila Komisije državam članicam v skladu s členom 20(4) o ukrepih, ki jih na podlagi člena 10(1) ali (4) sprejme prvotna država članica priglasiteljica, lahko katera koli država članica ukrepom ugovarja, če se ti nanašajo na proizvod, za katerega velja usklajevalna zakonodaja Unije. Država članica navede svoje razloge za ugovor, razkrije morebitne razlike v oceni tveganja, ki ga predstavlja proizvod, ter navede vse posebne okoliščine in dodatne informacije, ki se nanašajo na zadevni proizvod.

2. Če nobena država članica ne vloži ugovora v skladu z odstavkom 1 in če Komisija meni, da nacionalni ukrepi niso v nasprotju z zakonodajo Unije, se ukrepi, ki jih je sprejela prvotna država članica priglasiteljica, štejejo za upravičene in vsaka država članica zagotovi, da se brez odlašanja sprejmejo omejevalni ukrepi v zvezi z zadevnim proizvodom.

3. Če katera izmed držav članic vloži ugovor v skladu z odstavkom 1 ali če Komisija meni, da bi nacionalni ukrepi lahko bili v nasprotju z zakonodajo Unije, se Komisija nemudoma začne posvetovati z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter oceni nacionalne ukrepe, pri čemer upošteva vse razpoložljive znanstvene ali tehnične dokaze.

4. Na podlagi rezultatov ocene, opravljene v skladu z odstavkom 3, lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni in bi podobne ukrepe morale sprejeti vse države članice, ki tega še niso storile. V tem primeru svojo odločitev naslovi na zadevne države članice ter o njej nemudoma obvesti vse države članice in zadevne gospodarske subjekte.

5. Če Komisija odloči, da so nacionalni ukrepi upravičeni, vsaka država članica brez odlašanja sprejme potrebne omejevalne ukrepe. Če Komisija odloči, da je nacionalni ukrep neupravičen, prvotna država članica priglasiteljica in katera koli druga država članica, ki je sprejela podoben ukrep, umakne ukrep in uradno obvestilo, ki ga je poslala v okviru sistema hitre izmenjave informacij v skladu s členom 20.

6. Kadar se nacionalni ukrep oceni kot upravičen in se ugotovi, da proizvod ni skladen z usklajevalno zakonodajo Unije zaradi pomanjkljivosti v ustreznih harmoniziranih standardih, Komisija obvesti ustrezne evropske organizacije za standardizacijo in lahko vloži ustrezno zahtevo v skladu s členom 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 12

Ukrepi Unije proti proizvodom, ki predstavljajo resno tveganje

1. Kadar je očitno, da proizvod ali posebna kategorija ali skupina proizvodov ob uporabi v skladu s predvidenim namenom proizvoda ali pod pogoji, ki se lahko razumno predvidijo, predstavlja resno tveganje, lahko Komisija z izvedbenimi akti sprejme vse ustrezne ukrepe glede na resnost položaja, vključno z ukrepi o prepovedi, začasni prekinitvi ali omejitvi dajanja na trg ali omogočanja dostopnosti takšnih proizvodov na trgu ali o določitvi posebnih pogojev za njihovo trženje, da se zagotovi visoka raven varovanja javnega interesa, če tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, ali s katerim koli drugim postopkom, ki je v skladu z zakonodajo Unije. S temi izvedbenimi akti lahko Komisija določi ustrezne nadzorne ukrepe, ki jih sprejmejo države članice, da bi tako zagotovile njihovo učinkovito izvajanje.

   Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 32(2).

   V nujnih in ustrezno utemeljenih primerih, ki se nanašajo na zdravje in varnost oseb na splošno, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in javne varnosti ter drugih javnih interesov, Komisija sprejme izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo v skladu s postopkom iz člena 32(3).

2. Za proizvode in tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 je odločitev, ki jo je sprejela Komisija v skladu z odstavkom 1 tega člena, veljavna največ dve leti in se lahko podaljša za dodatno obdobje do dveh let. Taka odločitev ne posega v postopke iz navedene uredbe.

3. Za proizvode, za katere je bilo prepovedano dajanje na trg Unije ali dostopnost na trgu Unije v skladu z ukrepom, sprejetim v skladu z odstavkom 1, je izvoz iz Unije prepovedan, razen če ukrep to izrecno omogoča.

4. Vsaka država članica lahko Komisiji predloži utemeljeno zahtevo, naj preuči potrebo po sprejetju ukrepov iz odstavka 1.

Člen 13

Ocena tveganja

1. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih ali tehničnih dokazih.

   Za proizvode, za katere velja Uredba (ES) št. 1907/2006, se ocena tveganja izvede, kakor je ustrezno v skladu z ustreznimi deli Priloge I k navedeni uredbi.

2. V okviru ocene tveganja organi za nadzor trga upoštevajo obseg, v katerem je proizvod v skladu z:

   (a) vsemi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Unije ali v skladu z njo, ki veljajo za proizvod in se nanašajo na potencialno tveganje, ki se preučuje, pri čemer se

v celoti upoštevajo poročila o preizkusih ali certifikati o skladnosti, ki jih izda organ za ugotavljanje skladnosti;

(b) kadar ni nikakršnih zahtev, določenih v usklajevalni zakonodaji Unije ali v skladu z njo, posebnimi pravili o določitvi zdravstvenih in varnostnih zahtev za takšne proizvode v nacionalni zakonodaji države članice, v kateri je proizvod dostopen na trgu, pod pogojem, da so takšna pravila v skladu s pravom Unije;

(c) vsemi evropskimi standardi, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije.

3. Skladnost z merili iz odstavka 2(a), (b) in (c) pomeni domnevo, da proizvod ustrezno varuje javni interes, na katerega se navedena merila nanašajo. Vendar to organom za nadzor trga ne preprečuje ukrepanja v okviru te uredbe, kadar obstajajo novi dokazi, da proizvod kljub upoštevanju meril in skladnosti z njimi predstavlja tveganje.

4. Možnost doseganja višje stopnje zaščite javnega interesa in razpoložljivost drugih proizvodov, ki predstavljajo manjše tveganje, nista zadostna razloga za domnevo, da proizvod predstavlja tveganje.

POGLAVJE IV

Nadzor proizvodov, ki vstopajo v Unijo

Člen 14

Pregledi in prekinitev sprostitve

1. Organi držav članic, pristojni za kontrole proizvodov na zunanjih mejah Unije, imajo pooblastila in sredstva, potrebna za ustrezno izvajanje njihovih nalog. Opravljajo ustrezno preverjanje dokumentov ter, če je potrebno, fizična preverjanja in laboratorijske preglede proizvodov, preden se jih sprosti v prosti promet.

2. Kadar je za nadzor trga ali kontrole zunanjih meja v državi članici odgovoren več kot en organ, ti organi med seboj sodelujejo, tako da si izmenjujejo informacije, ki so pomembne za njihove naloge.

3. V skladu s členom 17 organi, ki so pristojni za kontrole zunanjih meja, prekinejo sprostitev proizvoda v prosti promet na trgu Unije, če se med pregledi iz odstavka 1 pojavi utemeljen razlog za domnevo, da proizvod lahko predstavlja tveganje.

Kadar se proizvod, ki mora biti skladen z usklajevalno zakonodajo Unije, sprosti v prosti promet, je formalna neskladnost z navedeno zakonodajo za organe države članice zadosten razlog za domnevo, da proizvod lahko predstavlja tveganje v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) kadar mu ni priložena dokumentacija, ki jo zahteva zakonodaja;

(b) kadar ni označen v skladu z navedeno zakonodajo;

(c) kadar nosi oznako CE ali drugo oznako, ki jo zahteva usklajevalna zakonodaja Unije, pri čemer je bila oznaka nameščena na napačen ali zavajajoč način.

4. Organi, pristojni za kontrole zunanjih meja, takoj uradno obvestijo organe za nadzor trga o vseh prekinitvah iz odstavka 3.

5. V primeru pokvarljivih proizvodov organi, pristojni za kontrole zunanjih meja, skušajo, če je to mogoče, zagotoviti, da morebitne zahteve, ki jih določijo v zvezi s skladiščenjem proizvodov ali parkiranjem vozil za prevoz, niso nezdružljive s hrambo teh proizvodov.

6. Če imajo organi, pristojni za kontrole zunanjih meja, razlog za domnevo, da proizvodi, ki niso prijavljeni za sprostitev v prosti promet, predstavljajo tveganje, posredujejo vse ustrezne informacije organom, pristojnim za kontrole zunanjih meja v končni namembni državi članici.

Člen 15

Sprostitev

1. Proizvod, katerega sprostitev so organi, pristojni za kontrole zunanjih meja, prekinili v skladu s členom 14, se sprosti, če v roku treh delovnih dni od prekinitve sprostitve organi za nadzor trga od navedenih organov niso zahtevali, naj ohranijo prekinitev, ali če so jih organi za nadzor trga obvestili, da proizvod ne predstavlja tveganja, in pod pogojem, da so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

2. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod, katerega sprostitev je bila v skladu z drugim pododstavkom odstavka 3 člena 14 prekinjena zaradi formalne neskladnosti, dejansko ne predstavlja tveganja, gospodarski subjekt kljub temu odpravi formalno neskladnost, preden se proizvod sprosti.

3. Skladnost z zahtevami katere koli usklajevalne zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za proizvod po njegovi sprostitvi in se nanašajo na morebitno tveganje, ki se preučuje, pri čemer se v celoti upoštevajo poročila o preizkusih ali certifikati o skladnosti, ki jih izda organ za ugotavljanje skladnosti, za organe za nadzor trga pomeni, da proizvod ne predstavlja tveganja. Vendar pa to navedenim organom ne preprečuje, da bi organom, pristojnim za kontrole zunanjih meja, naročili, naj proizvoda ne sprostijo, kadar obstajajo dokazi, da kljub skladnosti proizvoda ta dejansko predstavlja tveganje.

Člen 16

Zavrnitev sprostitve

1. Kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod predstavlja tveganje, naročijo organom, pristojnim za kontrole zunanjih meja, naj proizvoda ne sprostijo v prosti promet ter naj na trgovinskem računu, ki spremlja proizvod, ali na katerem koli drugem ustreznem spremnem dokumentu vključijo naslednji zaznamek:

„proizvod predstavlja tveganje – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. XXX/XXXX“.

2. Kadar se navedeni proizvod naknadno prijavi za carinski postopek, ki ni sprostitev v prosti promet, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se v dokumente, ki se uporabljajo v zvezi s tem postopkom, vključi tudi zaznamek iz odstavka 1, in sicer pod pogoji iz odstavka 1.

3. Organi za nadzor trga ali organi, pristojni za kontrole zunanjih meja, lahko proizvod, ki predstavlja tveganje, uničijo ali drugače onemogočijo njegovo uporabo, kadar menijo, da je to potrebno in sorazmerno. Stroške takšnih ukrepov krije oseba, ki je proizvod prijavila za prosti promet.

4. Organi za nadzor trga zagotovijo organom, pristojnim za kontrole zunanjih meja, informacije o kategorijah proizvodov, pri katerih je bilo ugotovljeno tveganje v skladu z odstavkom 1.

5. Za vsak ukrep, sprejet v skladu z odstavkom 1 ali 3, veljajo pravna sredstva, vključno z uporabo pristojnih nacionalnih sodišč.

6. Če organi za nadzor trga sprejmejo ukrepe v skladu z odstavkom 1, lahko zaračunajo pristojbine, ki v celoti ali delno pokrijejo stroške njihovih dejavnostih, vključno s preizkušanjem za namene ocene tveganja.

Člen 17

Osebni uvoz

1. Če v Unijo vstopi proizvod, ki ga spremlja in fizično poseduje fizična oseba, obenem pa obstaja podlaga za domnevo, da je proizvod namenjen osebni uporabi navedene osebe, se v skladu s členom 14(3) njegova sprostitev ne prekine, razen če lahko uporaba proizvoda ogrozi zdravje in življenje ljudi, živali ali rastlin.

2. Šteje se, da je proizvod namenjen za osebno uporabo fizične osebe, ki ga prinese v Unijo, če je proizvod priložnostne narave in namenjen izključno za uporabo s strani te osebe ali njene družine ter zaradi svoje narave ali količine ne kaže nobenega komercialnega namena.

Člen 18

Ocena Unije za proizvode, ki vstopajo v Unijo in za katere velja uskladitvena zakonodaja

1. V 60 dneh od sporočila Komisije državam članicam v skladu s členom 20(4) o kakršni koli zavrnitvi sprostitve proizvoda v prosti promet s strani prvotne države članice priglasiteljice lahko katera koli država članica tej zavrnitvi nasprotuje, kadar se nanaša na proizvod, za katerega velja usklajevalna zakonodaja Unije. Država članica navede svoje razloge za ugovor, razkrije morebitne razlike v oceni tveganja, ki ga predstavlja proizvod, ter navede vse posebne okoliščine in dodatne informacije, ki se nanašajo na zadevni proizvod.

2. Če nobena država članica ne vloži ugovora v skladu z odstavkom 1 in če Komisija meni, da nacionalni ukrepi niso v nasprotju z zakonodajo Unije, se zavrnitev s strani prvotne države članice priglasiteljice šteje za upravičeno in vsaka država članica zagotovi, da se brez odlašanja sprejmejo omejevalni ukrepi v zvezi z zadevnim proizvodom.

3. Če katera izmed držav članic vloži ugovor v skladu z odstavkom 1 ali če Komisija meni, da bi zavrnitev lahko bila v nasprotju z zakonodajo Unije, se Komisija nemudoma začne posvetovati z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter zavrnitev oceni, pri čemer upošteva vse razpoložljive znanstvene ali tehnične dokaze.

4. Na podlagi rezultatov ocene, opravljene v skladu z odstavkom 3, lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je zavrnitev upravičena in bi podoben ukrep morale sprejeti vse države članice, ki tega še niso storile. V tem primeru svojo odločitev naslovi na zadevne države članice ter o njej nemudoma obvesti vse države članice in zadevne gospodarske subjekte.

5. Če Komisija odloči, da je zavrnitev upravičena, vsaka država članica brez odlašanja sprejme potrebne omejevalne ukrepe. Če Komisija odloči, da zavrnitev ni utemeljena, prvotna država članica priglasiteljica in vse druge države članice, ki so sprejele podoben ukrep, umaknejo zavrnitev in uradno obvestilo, poslano prek sistema RAPEX v skladu s členom 20.

6. Kadar se zavrnitev oceni kot upravičena in se ugotovi, da proizvod ni skladen z usklajevalno zakonodajo Unije zaradi pomanjkljivosti v ustreznih harmoniziranih standardih, Komisija obvesti ustrezne evropske organizacije za standardizacijo in lahko vloži ustrezno zahtevo v skladu s členom 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

POGLAVJE V

Izmenjava informacij

Člen 19

Sistem Unije za hitro izmenjavo informacij – RAPEX

1. Komisija vzdržuje sistem za hitro izmenjavo informacij (RAPEX). Države članice uporabljajo sistem RAPEX za izmenjavo informacij o proizvodih, ki predstavljajo tveganje v skladu s to uredbo.

2. Vsaka država članica določi enotno kontaktno točko za RAPEX.

3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi načine in postopke za izmenjavo informacij prek sistema RAPEX. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 32(2).

4. Sodelovanje v sistemu RAPEX je odprto za države prosilke, tretje države ali mednarodne organizacije v okviru sporazumov med Unijo in temi državami ali organizacijami ter v skladu s temi sporazumi. Vsi takšni sporazumi temeljijo na

vzajemnosti in vključujejo določbe o zaupnosti, ki ustrezajo tistim, ki se uporabljajo v Uniji.

Člen 20

Obvestila prek sistema RAPEX v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo tveganje

1. Kontaktne točke sistema RAPEX Komisiji takoj uradno sporočijo podatke v zvezi z:

   (a) vsemi korektivnimi ukrepi, ki jih sprejmejo gospodarski subjekti v skladu s členom 9(3);

   (b) vsemi ukrepi, ki jih sprejmejo organi za nadzor trga v skladu s členom 10(1) ali (4), razen če gre za proizvod, ki je predmet obvestila v skladu s točko (a);

   (c) vsemi zavrnitvami sprostitve proizvoda v prosti promet v skladu s členom 16.

   Prvi pododstavek se ne uporablja, kadar ima kontaktna točka sistema RAPEX razlog za domnevo, da učinki tveganja, ki ga predstavlja proizvod, ne presegajo ozemlja njene države članice.

   Kontaktna točka sistema RAPEX Komisijo takoj obvesti o vseh ustreznih posodobitvah, spremembah ali umikih korektivnih ukrepov iz prvega pododstavka.

2. Informacije, predložene v skladu z odstavkom 1, vključujejo vse razpoložljive podrobne podatke, ki se nanašajo na tveganje, in vsaj naslednje informacije:

   (a) naravo in raven tveganja, vključno s povzetkom rezultatov ocene tveganja;

   (b) naravo kakršne koli neskladnosti z usklajevalno zakonodajo Unije;

   (c) podatke, potrebne za identifikacijo proizvoda;

   (d) poreklo in dobavno verigo proizvoda;

   (e) datum, na katerega je bil sprejet ukrep ali korektivni ukrep, in trajanje ukrepa;

   (f) naravo sprejetega ukrepa ali korektivnega ukrepa in ali je bilo sprejetje ukrepa prostovoljno, odobreno ali zahtevano;

   (g) ali je bila gospodarskemu subjektu dana možnost za zaslišanje.

   Informacije iz prvega pododstavka se sporočijo z uporabo standardnih obrazcev za obveščanje, ki jih Komisija da na voljo v sistemu RAPEX.

3. Kadar se obvestilo nanaša na proizvod, za katerega je bilo ugotovljeno, da ni skladen z usklajevalno zakonodajo Unije, se v predloženih informacijah navede tudi, ali je neskladnost posledica:

   (a) neizpolnjevanja zahtev iz veljavne zakonodaje;

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz navedene zakonodaje, ki ustvarjajo domnevo o skladnosti s temi zahtevami.

Kadar se ukrep ali korektivni ukrep iz odstavka 1 nanaša na proizvod, za katerega je priglašeni organ opravil ugotavljanje skladnosti, organi za nadzor trga zagotovijo, da je ustrezni priglašeni organ obveščen o sprejetih korektivnih ali drugih ukrepih.

4. Ko Komisija prejme obvestilo, ga posreduje drugim državam članicam. Če obvestilo ne izpolnjuje zahtev iz odstavkov 1, 2 in 3, ga lahko Komisija začasno ustavi.

5. Države članice takoj obvestijo Komisijo o ukrepih, sprejetih po prejemu uradnega obvestila, in zagotovijo vse dodatne informacije, vključno z rezultati vseh opravljenih preizkusov oziroma analiz ali morebitnimi razlikami v stališčih. Komisija te informacije takoj posreduje drugim državam članicam.

Člen 21

Informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga

1. Komisija vzdržuje informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ICSMS) za zbiranje in strukturirano shranjevanje informacij o vprašanjih v zvezi z nadzorom trga, zlasti informacij o:

(a) organih za nadzor trga in področjih, za katera so pristojni;

(b) programih za nadzor trga;

(c) spremljanju, reviziji in ocenjevanju dejavnosti nadzora trga;

(d) pritožbah ali poročilih o zadevah, povezanih s tveganji, ki izhajajo iz proizvodov;

(e) vseh neskladnostih z usklajevalno zakonodajo Unije, razen ukrepov ali korektivnih ukrepov, uradno sporočenih prek sistema RAPEX v skladu s členom 20;

(f) vseh ugovorih s strani držav članic v skladu s členom 11(1) ali 18(1) in njihovo spremljanje.

Sistem ICSMS vsebuje evidenco sklicevanja na uradna obvestila o ukrepih ali korektivnih ukrepih, poslana prek sistema RAPEX v skladu s členom 20.

Sistem ICSMS je za uporabo, kadar je to potrebno ali primerno, lahko na voljo tudi organom, pristojnim za kontrole na zunanjih mejah.

2. Za namene odstavka 1 države članice v sistem ICSMS vnesejo vse informacije, ki jih imajo na razpolago in ki niso že priglašene v skladu s členom 20, o proizvodih, ki predstavljajo tveganje, zlasti v zvezi z identifikacijo tveganj, rezultati opravljenih preizkusov, sprejetimi omejevalnimi ukrepi, stiki z zadevnimi gospodarskimi subjekti in utemeljitvijo za ukrepanje ali neukrepanje.

3. Organi za nadzor trga uporabljajo in priznavajo veljavnost poročil o preizkusih, ki jih pripravijo njihovi kolegi v drugih državah članicah ali so namenjena navedenim kolegom in ki so vnesena v sistem ICSMS.

Člen 22

Mednarodna izmenjava zaupnih informacij

Komisija in države članice lahko izmenjujejo zaupne informacije, vključno z informacijami, izmenjanimi prek sistema RAPEX, z regulativnimi organi tretje države ali mednarodne organizacije, s katerimi sta Komisija in država članica ali skupina držav članic sklenili dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti, ki temeljijo na vzajemnosti.

POGLAVJE VI

Sodelovanje

Člen 23

Medsebojna pomoč

1. Treba je vzpostaviti učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med organi za nadzor trga v državah članicah, med različnimi organi v vsaki državi članici ter med organi za nadzor trga in Komisijo ter ustreznimi agencijami Unije o programih za nadzor trga in o vseh vprašanjih, ki zadevajo proizvode, ki predstavljajo tveganje.

2. Organi za nadzor trga po prejemu ustrezno utemeljene zahteve od organa za nadzor trga v drugi državi članici zagotovijo vse ustrezne informacije ali dokumentacijo in opravijo preglede, inšpekcije ali preiskave ter organu, ki je zahtevo poslal, poročajo o njih in o vseh nadaljnjih sprejetih ukrepih.

   Informacije, dokumentacija in poročanje iz prvega pododstavka se uporabljajo samo v zvezi z zadevo, na katero se je zahteva nanašala, ter se posredujejo karseda hitro, in sicer prek elektronskih sredstev.

Člen 24

Sodelovanje s pristojnimi organi tretjih držav

1. Organi za nadzor trga lahko sodelujejo s pristojnimi organi iz tretjih držav, da bi izmenjavali informacije in tehnično pomoč, spodbudili in poenostavili dostop do sistemov Unije za izmenjavo informacij, vključno s sistemom RAPEX v skladu s členom 19(4), ter spodbudili dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti in nadzorom trga.

2. Sodelovanje s pristojnimi organi iz tretjih držav ima med drugim obliko dejavnosti iz člena 27. Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi sodelujejo pri navedenih dejavnostih.

Člen 25

Evropski forum za nadzor trga

1. Ustanovi se evropski forum za nadzor trga (EMSF).

2. Na srečanjih EMSF vsako državo članico zastopa oseba ali osebe, ki jih izberejo države članice in ki imajo posebno znanje in izkušnje, zahtevane v skladu z dnevnim redom zadevnega srečanja.

3. EMSF se sestaja v rednih časovnih intervalih in, kadar je to potrebno, na zahtevo Komisije ali držav članic.

4. ESMF si po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, lahko EMSF svoje stališče sprejme z navadno večino svojih članov. Člani lahko zaprosijo, da se njihova mnenja in razlogi, na katerih ta temeljijo, uradno zabeležijo.

5. EMSF lahko povabi strokovnjake in ostale tretje osebe, da se udeležijo srečanj ali predložijo svoje pisne prispevke.

6. EMSF lahko ustanovi stalne ali začasne podskupine, ki vključujejo skupine za upravno sodelovanje za nadzor trga, vzpostavljene za izvajanje usklajevalne zakonodaje Unije. Organizacije, ki zastopajo interese industrije, malih in srednje velikih podjetij, potrošnikov, laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti na ravni Unije, so lahko povabljene k sodelovanju v takih podskupinah kot opazovalci.

7. EMSF sprejme svoj poslovnik, ki začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.

8. EMSF sodeluje v forumu za izmenjavo informacij o izvrševanju, vzpostavljenem z Uredbo (ES) št. 1907/2006.

Člen 26

Podpora Komisije in izvršni sekretariat

1. Komisija podpira sodelovanje med organi za nadzor trga. Sodeluje na srečanjih EMSF in njegovih podskupin.

2. Pri opravljanju nalog iz člena 27 EMSF pomaga izvršilni sekretariat, ki EMSF in njegovim podskupinam zagotavlja tehnično in logistično podporo.

Člen 27

Naloge EMSF

EMSF opravlja naslednje naloge:

(a) omogočanje izmenjave informacij o proizvodih, ki predstavljajo tveganje, oceni tveganja, preizkusnih metodah in rezultatih, nedavnem znanstvenem razvoju in drugih vidikih, ki so pomembni za dejavnosti nadzora;

(b) usklajevanje priprave ter izvajanja splošnih in sektorskih programov za nadzor trga iz člena 7;

(c) organizacija skupnega nadzora trga in skupnih preizkusnih projektov;

(d) izmenjava izkušenj in najboljših praks;

(e) organizacija programov usposabljanja in izmenjav za državne uradnike;

(f) pomoč pri spremljanju dejavnosti, kot je opisano v členu 4(3);

(g) organizacija informativnih kampanj in programov skupnih obiskov;

(h) izboljševanje sodelovanja na ravni Unije na področju sledenja, umika in odpoklica proizvodov, ki predstavljajo tveganje;

(i) zagotavljanje neoviranega dostopa do informacij o varnosti proizvoda ter prejemanja in izmenjave teh informacij, ki jih zbirajo organi za nadzor trga, vključno z informacijami o pritožbah in nesrečah, poročili o poškodbah ter preiskavami in rezultati preizkusov;

(j) prispevanje k razvoju navodil za zagotovitev učinkovitega in enotnega izvajanja te uredbe, pri čemer se ustrezno upoštevajo interesi podjetij, zlasti malih in srednje velikih podjetij, in drugih zainteresiranih strani;

(k) svetovanje in pomoč Komisiji na njeno zahtevo pri njeni oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(l) prispevanje k enotnim upravnim praksam glede nadzora trga v državah članicah.

Člen 28

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. Za posebne proizvode ali kategorijo ali skupino proizvodov oziroma za posebna tveganja, povezana s kategorijo ali skupino proizvodov, lahko Komisija z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije Unije, ki izpolnjujejo merila iz odstavka 2.

2. Vsak referenčni laboratorij Unije mora izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) imeti mora ustrezno kvalificirano osebje z ustrezno usposobljenostjo na področju analiznih tehnik, ki se uporabljajo na njihovem področju pristojnosti, in ustrezno znanje o standardih in praksah;

(b) imeti mora opremo in referenčni material, ki sta potrebna za opravljanje dodeljenih nalog;

(c) delovati morajo v javnem interesu ter nepristransko in neodvisno;

(d) zagotoviti morajo, da osebje spoštuje zaupnost nekaterih zadev, rezultatov ali sporočil.

3. Referenčni laboratoriji Unije imajo na območju imenovanja, kadar je to primerno, naslednje naloge:

(a) izvajanje preizkusov proizvodov v zvezi z dejavnostmi nadzora trga in preiskavami;

(b) prispevanje k reševanju sporov med organi držav članic, gospodarskimi subjekti in organi za ugotavljanje skladnosti;

(c) zagotavljanje neodvisnih tehničnih ali znanstvenih nasvetov Komisiji in državam članicam;

(d) razvijanje novih tehnik in metod analize;

(e) razširjanje informacij in usposabljanje.

POGLAVJE VII

Financiranje

Člen 29

Financiranje dejavnosti

1. Unija lahko financira naslednje dejavnosti, povezane z uporabo te uredbe:

(a) pripravo in posodabljanje prispevkov za smernice o nadzoru trga;

(b) dajanje Komisiji na voljo tehnično ali znanstveno strokovno znanje za pomoč pri njenem izvajanju upravnega sodelovanja pri nadzoru trga in postopkih ocenjevanja Unije iz členov 11 in 18;

(c) opravljanje pripravljalnih ali dodatnih del v zvezi z izvajanjem dejavnosti nadzora trga, povezanih z uporabo zakonodaje Unije, kot so študije, programi, ocene, smernice, primerjalne analize, vzajemni skupni obiski, raziskovalno delo, razvoj in vzdrževanje podatkovnih zbirk, dejavnosti usposabljanja, laboratorijsko delo, preskusi strokovnosti, medlaboratorijska testiranja in ugotavljanja skladnosti, ter evropskih kampanj za nadzor trga in podobnih dejavnosti;

(d) dejavnosti, ki se izvajajo v okviru programov tehnične pomoči, sodelovanja s tretjimi državami ter spodbujanja in krepitve evropskih politik ter sistemov nadzora trga med zainteresiranimi stranmi na evropski in mednarodni ravni;

(e) uspešno sodelovanje med organi za nadzor trga ter tehnično in logistično podporo izvršilnega sekretariata EMFS in njegovih podskupin.

2. Finančna pomoč Unije za dejavnosti iz te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012, bodisi neposredno bodisi posredno s prenosom nalog za izvrševanje proračuna na subjekte iz člena 58(1)(c) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.

3. Proračunska sredstva, odobrena za dejavnosti iz te uredbe, proračunski organ določi letno v mejah veljavnega finančnega okvira.

4. S sredstvi, ki jih je proračunski organ odobril za financiranje dejavnosti nadzora trga se lahko krijejo tudi odhodki za pripravo, spremljanje, preglede, revizije in ocene, potrebne za upravljanje dejavnosti v skladu s to uredbo, in doseganje njihovih ciljev; zlasti študije, srečanja strokovnjakov, informacijske in komunikacijske dejavnosti, vključno z institucionalnim komuniciranjem o političnih prednostnih nalogah Unije, v kolikor zadevajo splošne cilje dejavnosti nadzora trga, odhodkov, povezanih z omrežji informacijske tehnologije, ki se osredotočajo na obdelavo in izmenjavo podatkov, skupaj z vsemi drugimi odhodki za tehnično in upravno pomoč, ki jih je imela Komisija z upravljanjem dejavnosti v skladu s to uredbo.

5. Komisija oceni pomembnost dejavnosti nadzora trga, ki jih Unija financira, glede na zahteve politik in zakonodaje Unije ter obvesti Evropski parlament in Svet o rezultatu te ocene [pet let od datuma začetku uporabe], nato pa vsakih pet let.

Člen 30

Zaščita finančnih interesov Unije

1. Komisija sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da se pri izvajanju ukrepov, financiranih v skladu s to uredbo, zaščitijo finančni interesi Unije, in sicer s preventivnimi ukrepi proti goljufijam, korupciji ali drugim protipravnim ravnanjem, z učinkovitimi pregledi in, če se ugotovijo nepravilnosti, z izterjavo nepravilno izplačanih zneskov ter, kadar je to primerno, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

2. Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščeni za izvajanje revizij na podlagi dokumentacije ali pregledov na kraju samem pri vseh upravičencih do donacij, izvajalcih in podizvajalcih ter drugih tretjih osebah, ki so od Unije prejele finančna sredstva v skladu s to uredbo.

3. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v skladu s postopki iz Uredbe Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96[41]na kraju samem izvede preglede in inšpekcije pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva, da bi ugotovil, ali je v povezavi s sporazumom ali sklepom o donaciji ali pogodbo o financiranju s strani Unije prišlo do goljufije, korupcije ali katerega koli drugega protipravnega ravnanja, ki škodi finančnim interesom Unije.

[41] UL L 292, 14.11.1996, str. 2.

4. Ne glede na prvi in drugi odstavek se v sporazumih o sodelovanju s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, sporazumih in sklepih o donacijah ter pogodbah, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe, Komisija, Računsko sodišče in OLAF izrecno pooblastijo za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcij.

POGLAVJE VIII

Končne določbe

Člen 31

Kazni

Države članice sprejmejo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, ki nalagajo obveznosti gospodarskim subjektom, in za kršitve določb usklajevalne zakonodaje Unije za proizvode, ki jih zajema ta uredba, ki nalagajo obveznosti gospodarskim subjektom, če ta zakonodaja kazni ne določa, ter sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [*vstaviti datum - 3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe*], takoj pa jo obvestijo o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Pri določanju kazni iz prvega pododstavka se upošteva velikost podjetja in zlasti položaj malih in srednje velikih podjetij. Kazni so lahko strožje, če je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno kršil določbe, za resne kršitve pa lahko vključujejo kazenske sankcije.

Člen 32

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

Člen 33

Ocena

Najpozneje [pet] let po začetku uporabe Uredbe, Komisija oceni njeno uporabo ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni. V poročilu se oceni, ali je Uredba dosegla cilje, zlasti glede zagotavljanja učinkovitejšega in uspešnejšega izvajanja pravil o varnosti proizvodov in usklajevalne zakonodaje Unije, izboljšanja sodelovanja med organi za nadzor trga, krepitve nadzora proizvodov, ki vstopajo v Unijo, in boljšega varovanja zdravja in varnosti oseb na splošno, zdravja in varnosti pri delu, varstva potrošnikov, varstva okolja,

javne varnosti ter drugih javnih interesov, ob upoštevanju njenega učinka na podjetja, zlasti mala in srednje velika podjetja.

Člen 34

Spremembe

1. Črtajo se naslednje določbe:

(a) člen 18 Direktive 2011/65/EU;

(b) člen 7 Direktive Sveta 89/686/EGS;

(c) odstavka 2 in 3 člena 7 ter člen 8 Direktive 93/15/EGS;

(d) člen 7 Direktive 94/9/ES;

(e) člen 7, odstavek 4 člena 10 in člen 11 Direktive 94/25/ES;

(f) člen 7 in člen 11 Direktive 95/16/ES;

(g) člen 8, člen 16 in člen 18 Direktive 97/23/ES;

(h) člen 9 Direktive 1999/5/ES;

(i) člen 14, člen 15 in člen 19 Direktive 2000/9/ES;

(j) člen 5 Direktive 2000/14/ES;

(k) odstavka 2 in 3 člena 6 ter členi 8, 9, 10, 11, 12 in 13 Direktive 2001/95/ES ter Priloga II k navedeni direktivi;

(l) člen 10 in člen 11 Direktive 2004/108/ES;

(m) odstavka 3 in 4 člena 4 ter členi 11, 17 in 20 Direktive 2006/42/ES;

(n) člen 9 Direktive 2006/95/ES;

(o) odstavka 5 in 6 člena 14 ter členi 15, 16 in 17 Direktive 2007/23/ES;

(p) odstavek 5 člena 13 in člen 14 Direktive 2008/57/ES;

(q) člen 39, člen 40 in členi 42 do 45 Direktive 2009/48/ES;

(r) členi 7, 15 in 17 Direktive 2009/105/ES;

(s) členi 7, 11 in 12 Direktive 2009/142/ES;

(t) členi 56 do 59 Uredbe (EU) št. 305/2011.

2. Točka (a) člena 3(2) Uredbe (ES) št. 764/2008 se nadomesti z naslednjim:

„(a) člen 10 Uredbe (EU) št. […] [o nadzoru trga proizvodov];“

3. Uredba (ES) št. 765/2008 se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 člena 1, točke 14, 15, 17, 18 in 19 člena 2, poglavje III in člen 32(1)(e) Uredbe (ES) št. 765/2008 se črtajo;

(b) naslov Uredbe (ES) št. 765/2008 se nadomesti z naslednjim:

„Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti in splošnih načelih o oznaki CE ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93.“

Sklicevanja na določbe členov 15 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008 se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge.

Člen 35

Prehodne določbe

Postopke, ki potekajo na nacionalni ravni ali ravni Unije na podlagi katere koli določbe iz člena 34 te Uredbe ali členov 6 do 9 Direktive 2001/95/ES, še naprej urejajo navedene določbe.

Člen 36

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati [*vstaviti datum – istega dne kot Uredba (EU) št. […/…] [o varnosti potrošniških proizvodov*].

Uporablja se od 1. januarja 2015.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

PRILOGA

Korelacijska tabela

Uredba (ES) št. 765/2008	**Ta uredba**
Člen 15(1), (2) in (5)	Člen 2
Člen 15(3)	–
Člen 15(4)	Člen 3(1)
Člen 16(1)	Člen 4(1)
Člen 16(2)	Člen 4(2) v povezavi s členom 3(12), člen 17(1) in člen 26(5)
Člen 16(3)	–
Člen 16(4)	–
Člen 17(1)	Člen 5(4)
Člen 17(2)	Člen 26(1)
Člen 18(1)	Člen 5(3)
Člen 18(2)	Člen 6(6)
Člen 18(3)	Člen 5(2)
Člen 18(4)	Člen 6(4)
Člen 18(5) in (6)	Člen 4(3), člen 6(7), (8) in (9) ter člen 26(2)
Prvi pododstavek člena 19(1)	Člen 6(1)
Drugi pododstavek člena 19(1)	Člen 6(5) in člen 7
Tretji pododstavek člena 19(1)	Drugi pododstavek člena 8(1)
Člen 19(2)	Člen 6(2)
Člen 19(3)	Člen 9(5)(a)
Člen 19(4)	Člen 6(3)
Člen 19(5)	Člen 26(5) in člen 27
Člen 20(1)	Člen 9(4) in člen 18(1)(b)
Člen 20(2)	Člen 12

Člen 21	Člen 6(4) in člen 9
Člen 22(1), (2) in (3)	Člen 18(1) in (2)
Člen 22(4)	Člen 17
Člen 23(1) in (2)	Člen 19
Člen 23(3)	Člen 27
Člen 24(1) in (2)	Člen 20
Člen 24(3)	Člen 19(1)
Člen 24(4)	Člen 18(2) in člen 19(2)
Člen 25	Členi 22 do 24
Člen 26	Člen 21
Člen 27	Člen 13
Člen 28	Člen 14
Člen 29	Člen 15

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB

1.3. Vrsta predloga/pobude

1.4. Cilji

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o nadzoru trga proizvodov

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB[42]

Naslov 2 – Podjetništvo – Poglavje 02 03: Notranji trg blaga in sektorske politike

Naslov 17 – Zdravje in varstvo potrošnikov – Poglavje 17 02: Potrošniška politika

1.3. Vrsta predloga/pobude

Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Notranji trg blaga in sektorske politike: izboljšati delovanje enotnega trga in doseči visoke ravni varstva potrošnikov, drugih uporabnikov proizvodov in drugih javnih interesov.

Varnost in državljanstvo – potrošniška politika.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Posamezni cilj GD ENTR: redno spremljati obstoječi pravni red na področju notranjega trga in predlagati nove zakonodajne ali nezakonodajne ukrepe, kadar je to primerno.

Posamezni cilj GD SANCO: utrditi in povečati varnost proizvodov z učinkovitim nadzorom trga po vsej Uniji.

[42] ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imela(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Pričakovani rezultat te pobude je izboljšati okvir za nadzor trga, ki je v Uniji še vedno razdrobljen. Ta predlog združuje določbe Uredbe 765/2008/ES in Direktive o splošni varnosti proizvodov glede nadzora trga v en sam zakonodajni akt, ki zajema proizvode iz usklajenih in neusklajenih področij pravnega reda, ne glede na to, ali jih uporabljajo oziroma bi jih lahko uporabljali potrošniki ali poklicni uporabniki.

Ta predlog bo vplival na gospodarske subjekte in nacionalne organe, ki bodo bolje obveščeni o svojih obveznosti glede ukrepov za nadzor trga.

Predlog bo tudi okrepil varstvo potrošnikov in drugih uporabnikov proizvodov, z učinkovitejšim izvrševanjem zahtev, povezanih s proizvodi.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

- Število obvestil o nevarnih proizvodih v informacijskem sistemu GRAS-RAPEX;

- % obvestil RAPEX, ki imajo za posledico vsaj en odziv (drugih držav članic);

- Razmerje med številom odzivov in številom obvestil (resna tveganja) –

- Obseg in kakovost podatkov, izmenjanih v splošnem sistemu informacijske podpore (ICSMS);

- Število skupnih ukrepov za nadzor trga in njihovi rezultati;

- Delitev dela in virov;

- Kazalniki izvrševanja zahtev glede varnosti proizvodov (proračun, inšpekcijski pregledi, laboratorijski testi, sprejeti ukrepi itd.)

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Splošni cilj te pobude je izboljšati delovanje notranjega trga in doseči visoko raven zaščite potrošnikov, drugih uporabnikov proizvodov in drugih javnih interesov z zmanjšanjem števila nevarnih ali neskladnih proizvodov na trgu.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Kljub obstoju enotnega trga EU so za izvrševanje zahtev glede varnosti proizvodov odgovorne države članice. Zaradi obstoječih razlik med nacionalnimi ureditvami nadzora trga v državah članicah in medsebojne povezanosti nacionalnih organov za nadzor trga, so težave še vedno prisotne. EU ima pravico do ukrepanja na podlagi člena 114 PDEU, da se zagotovi pravilno delovanje enotnega trga za potrošniške proizvode in povečanje učinkovitosti čezmejnega nadzora trga. Člen 169(1) PDEU

dopolnjuje to pravico do ukrepanja. Za spodbujanje interesov potrošnikov in zagotavljanje visoke ravni varstva potrošnikov ta člen določa, da Unija med drugim prispeva k varovanju zdravja, varnosti in ekonomskih interesov potrošnikov. Vendar pa zaradi skladnosti z načelom subsidiarnosti ta predlog ne vpliva na pristojnost držav članic, da izvedejo postopke in ukrepe v zvezi z določenimi proizvodi, ki pomenijo tveganje.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Čeprav je EU vzpostavila enotni trg, prosti pretok blaga pa je najbolj razvita in najbolj uveljavljena od štirih svoboščin, ki oblikujejo notranji trg, je treba še marsikaj storiti. Javno zdravje in varnost pri delu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in drugi javni interesi so zaradi nekaterih trgovcev, ki ne ravnajo v skladu z zakonodajo in dajejo v promet nevarne proizvode, lahko ogroženi. Nadzor trga bi moral pomeniti odgovor na vsa ta vprašanja. Vendar pa nadzor trga ni šel v korak z razvojem regulativnega okvira Unije. Nadzor mora biti zelo usklajen in sposoben hitrega odziva po vsej EU. Res je, da je bil dosežen napredek pri izvajanju Direktive o splošni varnosti proizvodov in Uredbe 765/2008/ES, vendar je razdrobljenost pravil za nadzor trga med različnimi deli zakonodaje EU (Direktiva o splošni varnosti proizvodov, Uredba 765/2008/ES in številne sektorske direktive) povzročila zmedo med gospodarskimi subjekti in nacionalnimi organi ter vodila k zmanjšanju učinkovitosti dejavnosti nadzora trga v Uniji. Zato bi bil ta predlog za enotno in samostojno uredbo o nadzoru trga bistvenega pomena za reševanje navedenih težav.

1.5.4. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi zadevnimi instrumenti

Ta pobuda je v celoti skladna s pravnim redom o prostem pretoku blaga, zlasti z Direktivo 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač, Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, Direktivo 2002/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), Direktivo 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), Direktivo 2006/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, Direktivo 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 v zvezi z napravami na plinsko gorivo[43].

Ta predlog je prav tako skladen s spremljajočim predlogom za uredbo o splošni varnosti proizvodov, ki bo nadomestila Direktivo 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov.

Predlog ustvarja sinergije v zvezi z obveščanjem o nevarnih proizvodih in zaščitnih ukrepih v skladu s sektorsko zakonodajo, o katerih bo v prihodnje treba obvestiti zgolj enkrat v okviru spremenjenega sistema RAPEX.

[43] Celotni seznam sektorske zakonodaje je naveden v Prilogi te uredbe.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda.

1.7. Načrtovani načini upravljanja

X **Neposredno centralizirano upravljanje** – Komisija.

X **Posredno centralizirano upravljanje** – prenos izvajanja na:

- X izvajalske agencije,
- ☐ organe, ki jih ustanovita Skupnosti[44],
- ☐ nacionalne javne organe / organe, ki opravljajo javne storitve,

☐ osebe, pooblaščene za izvajanje določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☐ **Decentralizirano upravljanje** s tretjimi državami.

☐ **Skupno upravljanje** z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.

Opombe:

Ta pobuda ne zahteva novih proračunskih sredstev, ampak bo financirana s prerazporeditvijo obstoječih virov. Nekatere ukrepe bo upravljala Izvajalska agencija za zdravje in potrošnike (EAHC). V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 58/2003 z dne 19. decembra 2002 o statutu izvajalskih agencij, pooblaščenih za izvajanje nekaterih nalog pri upravljanju programov Skupnosti[45], Komisija pooblašča[46] Izvajalsko agencijo za zdravje in potrošnike za izvedbene naloge za upravljanje programa ukrepov Skupnosti na področju politike varstva potrošnikov za obdobje 2007–2013. Zato se Komisija lahko odloči, da Izvajalsko agencijo za zdravje in potrošnike pooblasti tudi za izvedbene naloge za upravljanje programa varstva potrošnikov 2014–2020, ki naj bi bil po sprejetju pravna podlaga za javna naročila in donacije na področju varnosti proizvodov. Predviden prenos nalog v zvezi s programom bo razširitev nalog, ki so že bile prenesene na EAHC.

Poleg tega ta pobuda ne zahteva dodatnih proračunskih sredstev za stroške, povezane z upravljanjem, vzdrževanjem in prilagoditvami informacijskih sistemov GRAS-RAPEX in ICSMS, v primerjavi s stroški, ki so že vključeni v operativni proračun GD SANCO in GD ENTR, predlagan v večletnem finančnem okviru 2014–2020.

---

44 Po členu 185 finančne uredbe.

45 UL L 11, 16.1.2003, str. 1.

46 Odločba Komisije C(2008)4943 z dne 9. septembra 2008.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Prihodnji forum za nadzor trga (EMSF) bo platforma za razprave o pravilnem izvajanju prihodnje uredbe.

Končne določbe tudi določajo, da Komisija opravi oceno in pripravi poročilo o izvajanju uredbe pet let po začetku njene veljavnosti. S tem naj bi se ugotovile morebitne težave in pomanjkljivosti uredbe, kar bi lahko bilo izhodišče za nadaljnje ukrepe, vključno z morebitnim predlogom za spremembo za nadaljnje izboljšanje okvira za nadzor trga.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Tveganja v zvezi s pravilnim delovanjem sistema RAPEX (npr. povečanje števila obvestil, preusmerjanje pozornosti z resnično nevarnih proizvodov ali zmanjšanje njegove verodostojnosti, težave, povezane z informacijskimi tehnologijami, kot so okvare sistema, vprašanja zaupnosti).

Tveganja v zvezi z delovanjem sistema ICSMS se nanašajo predvsem na težave, povezane z informacijskimi tehnologijami, kot so morebitne okvare sistema in vprašanja zaupnosti.

2.2.2. Načrtovani načini kontrole

Načrtovani načini kontrole so določeni v finančni uredbi in pravilih za uporabo.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Komisija mora zagotoviti zaščito finančnih interesov Unije s preventivnimi ukrepi proti goljufijam, korupciji in drugim protipravnim ravnanjem z izvajanjem učinkovitih pregledov, izterjavo neupravičeno plačanih zneskov, v primeru odkritja nepravilnosti pa z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z uredbami (ES, Euratom) št. 2988/95, (Euratom, ES) št. 2185/96 in (ES) št. 1073/1999. Poleg uporabe vseh regulativnih nadzornih mehanizmov bodo odgovorne službe Komisije pripravile strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam (CAFS), sprejeto 24. junija 2011, da bi med drugim zagotovile, da je njihov notranji nadzor, povezan z bojem proti goljufijam, v celoti v skladu z CAFS ter da je njihov pristop k obvladovanju tveganj za goljufije usmerjen k opredeljevanju področij s tveganjem za goljufije in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo vzpostavljene mrežno povezane skupine in ustrezna orodja informacijske tehnologije, ki bodo namenjena analizi

primerov goljufij, povezanih s programom varstva potrošnikov. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

- sklepi, sporazumi in pogodbe, ki so posledica izvajanja programa varstva potrošnikov, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcij;

- med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb so predlagatelji in ponudniki preverjeni v skladu z objavljenimi izločitvenimi merili na podlagi izjav in sistema zgodnjega obveščanja;

- pravila, ki urejajo upravičenost stroškov, bodo poenostavljena v skladu z določbami finančne uredbe;

- vsi uslužbenci, vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se bodo redno izobraževali o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje……..…… ….]	dif./ nedif. (47)	držav Efte[48]	držav kandidatk[49]	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
Št. 1: Notranji trg blaga in sektorske politike	02.03.01.	dif.	DA	NE	NE	NE
Št. 3: Varnost in državljanstvo	17.01.04.01 Upravni odhodki v podporo programu varstva potrošnikov 2014–2020	nedif.	DA	NE	NE	NE

Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje…..….]	dif./ nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
Št. 3: Varnost in državljanstvo	17 02 01 Program varstva potrošnikov 2014–2020	dif.	DA	DA	NE	NE

47 Dif. = diferencirana sredstva/nedif. = nediferencirana sredstva.

48 Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

49 Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke[50]

v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	1	Notranji trg blaga in sektorske politike

GD ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje									
Številka proračunske vrstice 02.03.01	obveznosti	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	plačila	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov[51]			0	0	0	0	0	0	0
Številka proračunske vrstice:	obveznosti	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
Odobritve za GD ENTR **SKUPAJ**	obveznosti	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	plačila	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	plačila	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

50 Zneski bodo odvisni od rezultata predloga Komisije za nov večletni finančni okvir za obdobje 2014–2020.

51 Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(5)	0	0	0	0	0	0	0
Odobritve iz RAZDELKA 02 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	plačila	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Razdelek večletnega finančnega okvira	3	Varnost in državljanstvo

GD SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje									
Številka proračunske vrstice 17.02.01	obveznosti	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	plačila	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov[52]									
Številka proračunske vrstice: 17.01.04.01	obveznosti	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
	plačila	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Odobritve za GD SANCO **SKUPAJ**	obveznosti	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	plačila	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

[52] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	plačila	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
•Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Odobritve iz RAZDELKA 3 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	obveznosti	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	plačila	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

<u>Če ima predlog/pobuda posledice na več razdelkov:</u>

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	plačila	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ** (referenčni znesek)	obveznosti	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	plačila	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	„Upravni odhodki“

v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**SKUPAJ**
GD ENTR								
• Človeški viri		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Drugi upravni odhodki		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
GD SANCO								
• Človeški viri		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Drugi upravni odhodki (službena potovanja, sestanki)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
SKUPAJ	odobritve	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**SKUPAJ**
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	plačila	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*

Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ⇩			2015		2016		2017		2018		2019		2020		SKUPAJ	
	vrsta realizacije[53]	povprečni stroški realizacije	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij skupaj	stroški skupaj
POSAMEZNI CILJ[54]: redno spremljanje obstoječega pravnega reda na področju notranjega trga in predlaganje novih zakonodajnih ali nezakonodajnih ukrepov, kadar je to primerno.																
Smernice in primerjalne dejavnosti		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Tehnično strokovno znanje in pomoč		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Spodbujanje evropskih politik za nadzor trga		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

53 Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr.: število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest itd.).

54 Kakor je opisan v oddelku 1.4.2. „Posamezni cilji …“.

Sodelovanje s tretjimi državami		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Podpora organom za nadzor trga (vključno z ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Seštevek za posamezni cilj ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
POSAMEZNI CILJ: SANCO																
- realizacija																
Ukrepi nadzora trga in izvršilni ukrepi (skupni ukrepi, izmenjave uradnikov, financiranje sekretariata Foruma za nadzor trga)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Nadaljnji razvoj in upravljanje sistema RAPEX (zlasti aplikacij IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Seštevek za posamezen cilj SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
STROŠKI SKUPAJ				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**SKUPAJ**
RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira							
Človeški viri ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
Človeški viri SANCO (povprečni stroški EPDČ: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Drugi upravni odhodki ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Drugi upravni odhodki SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**
Odobritve zunaj RAZDELKA 5[55] večletnega finančnega okvira							
Človeški viri	0	0	0	0	0	0	
Drugi upravni odhodki SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
SKUPAJ	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

[55] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR v tekočih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije) – **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (sedež ali predstavništva Komisije) – **SANCO** (povprečni stroški EPDČ: 131 000 EUR		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (delegacije)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (posredne raziskave)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (neposredne raziskave)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy[56]	- na sedežu[57]	0	0	0	0	0	0
	- na delegacijah	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)		0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)		0	0	0	0	0	0
SKUPAJ (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim znotraj GD, po potrebi z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve. Pri navedenih potrebnih virih niso upoštevane naloge, ki jih bo opravljala izvajalska agencija. Predlog ne zahteva povečanja virov, ki so že vključeni v izvajalsko agencijo.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Upravni uslužbenci: • zagotovitev in spremljanje pravilnega izvajanja in uporabe politik EU na področju varnosti proizvodov ter poročanje v zvezi s tem; • sodelovanje pri razvoju orodij in izvajanju primerjalne analize izvrševanja uredbe o nadzoru trga v državah članicah; • sodelovanje pri delovanju sistema RAPEX, vključno z oceno obvestil

[56] V okviru zgornje meje za zunanje sodelavce iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

[57] Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

	in odzivov; • upravljanje in razvoj platforme ICSMS ter ustreznih smernic; • spremljanje razvoja politik na področju nadzora trga in izmenjavanje podatkov med državami članicami; • sodelovanje v strokovnih skupinah, ki so povezane z nadzorom trga, in zastopanje Komisije v njih; • zasnova novih dejavnosti ali razširitev obstoječih dejavnosti in razmislek o njihovi vsebini; • razvoj in zagotovitev usklajevanja nadzora trga ter skupnih ukrepov v državah članicah; • sodelovanje pri razvoju, sprejetje in izvajanje revidiranih smernic v zvezi s sistemom RAPEX ter revidiranih smernic za oceno tveganja. Strokovno-tehnični uslužbenci: • zagotavljanje upravne pomoči v zvezi z delovanjem sistema RAPEX kot član notranje skupine RAPEX; • sporočanje morebitnih nedoslednosti ali prekrivanj v obvestilih ter sodelovanje in zagotavljanje pomoči na sestankih kontaktnih točk RAPEX; • sodelovanje pri spremljanju obvestil RAPEX pod nadzorom odgovornega upravnega uslužbenca v primeru formalne neskladnosti obvestila; • sodelovanje pri pripravi tedenskega poročila o potrjenih obvestilih; • usklajevanje in odobritev zahtevkov za prevod prek sistema Poetry; • sodelovanje pri izvajanju in izvrševanju standardov notranjega nadzora, zlasti z zagotavljanjem nepretrganega delovanja koordinatorjev in vodij skupine za opozarjanje RAPEX v primerih težav, katerim je treba nameniti pozornost; • usklajevanje informacij in upravljanje z dokumenti v zvezi s potrjevanjem obvestil in odzivov v sistemu RAPEX; • oblikovanje in upravljanje statističnih podatkov in poročil v zvezi s sistemom RAPEX; • oblikovanje notranjih postopkov v zvezi z upravljanjem sistema GRAS RAPEX in sodelovanje pri pripravi ustreznih priročnikov.
Zunanje osebje	

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda je v skladu z novim večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020, ki ga je predlagala Komisija.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

Predlog nima finančnih posledic za prihodke.