

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 ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

- (3) Na to uredbo bi bilo treba gledati kot na dopolnitev Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽³⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 133 Pogodbe,

- (4) Zelo težko je sprejeti zakonodajo Skupnosti za vsak obstoječi proizvod ali za proizvod, ki bo lahko še razvit; za obravnavo takih proizvodov je potreben široko zasnovan horizontalen zakonski okvir, ki bo odpravljal pravno praznino, zlasti dokler ne bo opravljena revizija veljavne posebne zakonodaje, in dopolnjeval določbe veljavne ali načrtovane posebne zakonodaje, zlasti da se zagotovi visoka raven varnosti in zdravja potrošnikov, varstva okolja in potrošnikov, kakor to zahteva člen 95 Pogodbe.

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

- (5) V tej uredbi določeni okvir za nadzor trga bi moral dopolniti in okrepiti veljavne določbe v usklajevalni zakonodaji Skupnosti v zvezi z nadzorom trga in uveljavljanje teh določb. Vendar bi se v skladu z načelom *lex specialis* ta uredba morala uporabljati le, v kolikor ni posebnih določb z istim ciljem, naravo ali učinkom, kot ga imajo tiste, ki so vzpostavljene v drugih veljavnih ali prihodnjih določbah usklajevalne zakonodaje Skupnosti. Primere lahko najdemo v naslednjih sektorjih: predhodne sestavine, medicinski pripomočki, medicinski proizvodi za humano in veterinarsko rabo, motorna vozila in letalstvo. Ustrezne določbe te uredbe se torej ne bi smele uporabljati na področjih, za katera veljajo take posebne določbe.

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

- (6) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov ⁽⁴⁾ je določila pravila za zagotavljanje varnosti proizvodov za potrošnike. Organi za nadzor trga bi morali imeti možnost, da sprejmejo bolj specifične ukrepe, ki so jim na voljo na podlagi navedene direktive.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zagotoviti je treba, da proizvodi, ki so vključeni v prosti pretok blaga znotraj Skupnosti, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost pri delu, varstvo potrošnikov in okolja ter zaščita varnosti in tudi, da prosti pretok proizvodov ni omejen strožje, kot ga omejujejo usklajevalna zakonodaja Skupnosti ali druga ustrezna pravila Skupnosti. Zato bi bilo treba dopolniti pravila o akreditaciji, nadzoru trga, nadzoru proizvodov iz tretjih držav in oznaki CE.

- (7) Da pa bi dosegli višjo stopnjo varnosti potrošniških proizvodov, bi bilo treba okrepiti mehanizme nadzora trga iz Direktive 2001/95/ES v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno nevarnost, v skladu z istimi načeli, kakor so določena v tej uredbi. Direktivo 2001/95/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

- (2) Oblikovati je treba splošni okvir pravil in načel v zvezi z akreditacijo in nadzorom trga. Ta okvir ne bi smel vplivati na bistvena pravila veljavne zakonodaje, v kateri so opredeljene določbe, ki jih je treba spoštovati zaradi varstva javnih interesov, kot so zdravje, varnost ter varstvo potrošnikov in okolja, ampak bi moral biti namenjen krepitvi njihovega delovanja.

⁽¹⁾ UL C 120, 16.5.2008, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

⁽³⁾ Glej stran 82 tega Uradnega lista.

⁽⁴⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

- (8) Akreditacija je del celotnega sistema, vključno z ugotavljanjem skladnosti in nadzorom trga, da se oceni in zagotovi skladnost z veljavnimi zahtevami.
- (9) Posebna prednost akreditacije je v tem, da predstavlja uradno izjavo o strokovni usposobljenosti organov, katerih naloga je zagotavljanje skladnosti z veljavnimi zahtevami.
- (10) Čeprav akreditacija še ni urejena na ravni Skupnosti, se izvaja v vseh državah članicah. Odsotnost skupnih pravil za to dejavnost je privedla do različnih pristopov in različnih sistemov po vsej Skupnosti, posledica česar je bila, da se je raven strogosti, uporabljene pri izvajanju akreditacije, pri posameznih državah članicah razlikovala. Zato je treba oblikovati celosten okvir za akreditacijo in na ravni Skupnosti določiti načela za njegovo delovanje in organizacijo.
- (11) Ustanovitev enotnega nacionalnega akreditacijskega organa ne bi smela vplivati na razdelitev nalog v državah članicah.
- (12) Kjer usklajevalna zakonodaja Skupnosti za svoje izvajanje predvideva izbiranje organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali pregledno akreditacijo, kakršna je predvidena v tej uredbi za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, javni nacionalni organi v celotni Skupnosti šteti za prednostni način, s katerim ti organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to presojo. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti presoje drugih nacionalnih organov, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za zagotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne predpisane zahteve.
- (13) Sistem akreditacije, ki deluje s sklicevanjem na obvezujoča pravila, prispeva h krepitvi vzajemnega zaupanja med državami članicami v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v certifikate in poročila o preskusih, ki jih ti organi izdajo. Tako krepi načelo vzajemnega priznavanja, zato bi se morale določbe o akreditaciji v tej uredbi uporabljati za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti na zakonsko urejenih in neurejenih področjih. Gre za kakovost certifikatov in poročil o preskusih ne glede na to, ali spadajo na zakonsko urejeno ali neurejeno področje, zato se med temi področji ne bi smelo razlikovati.
- (14) Za namene te uredbe bi morali nacionalni akreditacijski organi delovati na neprofitni osnovi, kar pomeni da njihove dejavnosti ne stremijo k denarnemu dobičku, ki bi ga prejeli lastniki ali člani organa. Cilj nacionalnih akreditacijskih organov ni povečevanje ali razdeljevanje dobička, lahko pa nudijo storitve v zameno za plačilo ali prejemajo dohodek. Prihodki, ki presegajo stroške in izhajajo iz teh storitev, so lahko uporabljeni za naložbe v nadaljnji razvoj njihovih dejavnosti, če je to v skladu z njihovimi glavnimi dejavnostmi. Zato bi bilo treba poudariti, da bi moral biti bistveni cilj nacionalnih akreditacijskih organov še vedno podpiranje ali aktivno sodelovanje pri dejavnostih, ki ne stremijo k denarnemu dobičku.
- (15) Ker je namen akreditacije zagotovitev uradne izjave o usposobljenosti organa za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, države članice ne bi smele imeti več kot en nacionalni akreditacijski organ in bi morale zagotoviti, da je organiziran tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Taki nacionalni akreditacijski organi bi morali delovati neodvisno od komercialnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Zato je primerno določiti, da naj države članice zagotovijo, da se šteje, da nacionalni akreditacijski organi pri izvajanju svojih nalog ne glede na svoj pravni status izvršujejo dejavnost javnega organa.
- (16) Za ocenjevanje in nenehno spremljanje usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti je nujno določiti njegovo tehnološko znanje in izkušnje ter sposobnost izvajanja ugotavljanja skladnosti. Zato je nujno, da ima nacionalni akreditacijski organ primerno znanje, usposobljenost in sredstva za ustrezno izvajanje svojih nalog.
- (17) Akreditacija bi morala načeloma potekati kot samostojna dejavnost. Države članice bi morale zagotoviti, da obstaja finančna podpora za izpolnjevanje posebnih nalog.
- (18) V primerih, kjer ni ekonomsko smiselno ali vzdržno, da država članica ustanovi nacionalni akreditacijski organ, bi taka država članica morala uporabiti nacionalni akreditacijski organ druge države članice, treba pa bi jo bilo tudi spodbuditi, da to možnost izkoristi v čim večjem možnem obsegu.
- (19) Konkurenca med nacionalnimi akreditacijskimi organi bi lahko pripeljala do komercializacije njihove dejavnosti, kar bi bilo nezdružljivo z njihovo vlogo, ki jo imajo kot zadnja stopnja nadzora v verigi ugotavljanja skladnosti. Cilj te uredbe je zagotoviti, da bo v Evropski uniji za celotno ozemlje Unije zadostoval en certifikat o akreditaciji, in preprečiti obstoj večkratnih akreditacij, kar bi le povečalo stroške ne pa vrednosti. Nacionalni akreditacijski organi so lahko konkurenčni na trgih tretjih držav, vendar to ne sme imeti nobenih posledic za njihove dejavnosti v Skupnosti ali za dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ki jih pripravi organ, priznan na podlagi te uredbe.

- (20) Da se prepreči večkratnost akreditacije, poveča sprejemanje in priznavanje certifikatov o akreditaciji ter da se izvaja učinkovito spremljanje pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri imajo sedež. Kljub temu je treba zagotoviti, da ima organ za ugotavljanje skladnosti možnost zaprositi za akreditacijo v drugi državi članici, kadar v njegovi državi članici ni nacionalnega akreditacijskega organa ali kadar nacionalni akreditacijski organ ni usposobljen za opravljanje zahtevanih storitev akreditacije. V takih primerih bi bilo treba vzpostaviti ustrezno sodelovanje in izmenjavo informacij med nacionalnimi akreditacijskimi organi.
- (21) Da se zagotovi, da nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve in obveznosti iz te uredbe, je pomembno, da države članice podpirajo pravilno delovanje akreditacijskega sistema, izvajajo redno spremljanje svojih nacionalnih akreditacijskih organov in po potrebi v razumnem času sprejmejo ustrezne korektivne ukrepe.
- (22) Da se zagotovi enakovredna raven usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, olajša vzajemno priznavanje ter spodbudi splošno sprejemanje certifikatov o akreditaciji in rezultatov ugotavljanja skladnosti, ki jih izdajajo pooblaščen organi, morajo nacionalni akreditacijski organi izvajati strog in pregleden sistem medsebojnega strokovnega vrednotenja ter redno opravljati taka vrednotenja.
- (23) Ta uredba bi morala zagotoviti priznanje ene same organizacije na evropski ravni glede nekaterih nalog v zvezi z akreditacijo. Evropsko združenje za akreditacijo (EA), katerega glavna naloga je spodbujati pregleden in kakovostno voden sistem za vrednotenje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti po vsej Evropi, upravlja sistem medsebojnega strokovnega vrednotenja med nacionalnimi akreditacijskimi organi iz držav članic in drugih evropskih držav. Izkazalo se je, da je ta sistem učinkovit in zagotavlja vzajemno zaupanje. Zato bi EA moral biti organ, ki se prvotno prizna na podlagi te uredbe, države članice pa bi morale poskrbeti, da si njihovi nacionalni akreditacijski organi prizadevajo za članstvo v EA in ga ohranijo, dokler bo ta organ priznan. Istočasno bi bilo treba zagotoviti možnost spremembe zadevnega organa, ki je priznan po tej uredbi, če bo to potrebno v prihodnosti.
- (24) Učinkovito sodelovanje med nacionalnimi akreditacijskimi organi je bistvenega pomena za pravilno izvajanje medsebojnega strokovnega vrednotenja in za čezmejno akreditacijo. Zaradi preglednosti je torej treba določiti obveznost nacionalnih akreditacijskih organov za medsebojno izmenjavo informacij ter zagotavljati ustrezne informacije nacionalnim organom in Komisiji. Najnovejše in točne informacije o razpoložljivosti akreditacijskih dejavnosti, ki jih opravljajo nacionalni akreditacijski organi, bi bilo treba tudi objaviti in torej dati na voljo zlasti organom za ugotavljanje skladnosti.
- (25) Sheme sektorske akreditacije bi morale pokrivati področja dejavnosti, na katerih splošne zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti niso zadostno zagotovile za ustrezno raven varnosti, kadar so določene posebne podrobne zahteve glede tehnologije ali varovanja zdravja. Glede na to, da ima EA na voljo širok nabor strokovnih izkušenj in znanja, bi ga bilo treba povabiti, da oblikuje take sheme, zlasti za področja, ki jih zajema zakonodaja Skupnosti.
- (26) Za potrebe zagotavljanja enakovrednega in doslednega izvajanja usklajevalne zakonodaje Skupnosti ta uredba uvaja okvir za nadzor trga Skupnosti, 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.
- (27) V primeru gospodarskih subjektov, ki imajo poročila o preskusih ali certifikate, ki dokazujejo skladnost in jih je izdal pooblaščen organ za ugotavljanje skladnosti, kjer jih usklajevalna zakonodaja Skupnosti ne zahteva, bi jih morali organi za nadzor trga ustrezno upoštevati, ko preverjajo lastnosti proizvoda.
- (28) Sodelovanje med pristojnimi organi tako na nacionalni ravni kot prek meja pri izmenjavi informacij, preiskovanju kršitev ter ukrepanju, da se kršitve prenehajo, še preden se nevarni proizvodi dajo na trg, z izboljšanjem ukrepov za identifikacijo takšnih proizvodov, zlasti v morskih pristaniščih, je bistveno za varovanje zdravja in varnosti ter za zagotavljanje nemotene delovanja notranjega trga. Nacionalni organi za varstvo potrošnikov morajo sodelovati na nacionalni ravni z nacionalnimi organi za nadzor trga in si z njimi izmenjevati informacije v zvezi s proizvodi, za katere domnevajo, da predstavljajo tveganje.
- (29) Ocena tveganja bi morala upoštevati vse zadevne podatke, vključno s podatki o tveganjih zadevnega proizvoda, ki so se uresničila, če so na razpolago. Upošteva se tudi vse morebitne ukrepe, ki so jih sprejeli zadevni gospodarski subjekti za zmanjševanje tveganja.
- (30) Primeri resnega tveganja, ki ga predstavlja proizvod, zahtevajo hitro ukrepanje, ki utegne povzročiti umik proizvoda s trga ali odpoklic ali prepoved, da se ga zagotovi na trgu. V teh primerih je nujno imeti dostop do sistema hitre izmenjave informacij med državami članicami

in Komisijo. Sistem iz člena 12 Direktive 2001/95/ES se je pokazal za uspešnega in učinkovitega na področju potrošniških proizvodov. Da se prepreči nepotrebno podvajanje, bi bilo treba ta sistem uporabljati za to uredbo. Poleg tega zahteva zagotavljanje skladnega nadzora trga po vsej Skupnosti celostno izmenjavo informacij o nacionalnih dejavnostih v tej zvezi, ki presega ta sistem.

- (31) Za informacije, ki jih izmenjajo pristojni organi, bi morala veljati najstrožja jamstva za zaupnost in poklicno molčečnost, z njimi pa bi bilo treba ravnati v skladu s pravili o zaupnosti na podlagi veljavne nacionalne zakonodaje ali v primeru Komisije na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije⁽¹⁾, da se zagotovi, da preiskave niso ogrožene in da ugled gospodarskih subjektov ni oškodovan. 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⁽²⁾ in Uredba (ES) št. 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⁽³⁾ se uporabljata v okviru te uredbe.
- (32) Usklajevalna zakonodaja Skupnosti predvideva posebne postopke za ugotavljanje, ali je nacionalni ukrep za omejevanje prostega pretoka proizvoda upravičen ali ne (postopki zaščitnih klavzul). Ti postopki se naknadno uporabljajo za hitro izmenjavo informacij o proizvodih, ki predstavljajo resno tveganje.
- (33) Točke vstopa na zunanjih mejah so ustrezno usposobljene, da se proizvodi, ki niso varni in niso skladni, ali proizvodi, na katere je bila nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE, odkrijejo, še preden se dajo na trg. Obveznost organov, pristojnih za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti, da izvajajo kontrole v zadostnem obsegu, zato lahko prispeva k varnejšemu trgu. Carinski organi bi morali od organov za nadzor trga precej vnaprej pridobiti vse potrebne informacije o nevarnih neskladnih proizvodih, da bi se povečala učinkovitost teh pregledov.
- (34) Uredba Sveta (EGS) št. 339/93 z dne 8. februarja 1993 o preverjanju skladnosti s pravili o varnosti proizvodov za izdelke, uvožene iz tretjih držav⁽⁴⁾, določa pravila glede

zadržanja sprostitev proizvodov s strani carinskih organov in predvideva nadaljnje ukrepe, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga. Zato je primerno, da se te določbe, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga, vključi v to uredbo.

- (35) Izkušnje so pokazale, da se proizvodi, ki se ne sprostijo, pogosto ponovno izvozijo in nato pridejo na trg Skupnosti na drugih točkah vstopa in tako spodkopavajo prizadevanja carinskih organov. Organi za nadzor trga bi zato morali dobiti sredstva, da proizvode uničijo, če se jim to zdi ustrezno.
- (36) Komisija bi morala v enem letu po objavi te uredbe v *Uradnem listu Evropske unije* predstaviti poglobljeno analizo na področju označevanja varnosti proizvodov za potrošnike in po potrebi tudi zakonodajne predloge.
- (37) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti splošna načela glede uporabe oznake CE, da se jih lahko nemudoma uporabi in poenostavi prihodnjo zakonodajo.
- (38) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka skladnosti, ki označuje, da je proizvod v skladu z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Vendar pa se lahko uporabljajo tudi druge oznake, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in ne spadajo pod usklajevalno zakonodajo Skupnosti.
- (39) Države članice morajo zagotoviti ustrezna pravna sredstva na pristojnih sodiščih v zvezi z ukrepi, ki so jih sprejeli pristojni organi in ki omejujejo dajanje proizvodov na trg ali zahtevajo njihov umik ali odpoklic.
- (40) Za države članice bi lahko bilo koristno, da bi vzpostavile sodelovanje z interesnimi skupinami, zlasti s sektorskimi strokovnimi organizacijam in potrošniškimi organizacijami, in tako izkoristile tržne informacije pri oblikovanju, izvajanju in posodabljanju programov za nadzor trga.
- (41) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in zagotoviti, da se izvajajo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

⁽²⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽³⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 40, 17.2.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

odvračilne ter so lahko strožje, če je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe.

(47) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

(42) Za doseganje ciljev te uredbe mora Skupnost nujno prispevati k financiranju dejavnosti, potrebnih za izvajanje politik na področju akreditacije in nadzora trga. Financiranje bi bilo treba zagotoviti v obliki donacij brez poziva organu, priznanemu na podlagi te uredbe, za zbiranje ponudb v obliki donacij po pozivu za zbiranje ponudb ali z dodelitvijo naročil temu ali drugim organom, odvisno od narave dejavnosti, ki se financira, in v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih Skupnosti ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu „Finančna uredba“).

(48) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti, da proizvodi na trgu, ki so zajeti v zakonodaji Skupnosti, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in drugih javnih interesov, pri čemer se zagotavlja delovanje notranjega trga z zagotavljanjem okvira za akreditacijo in nadzor trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

(43) Za nekatere specializirane naloge, kot je priprava in sprememba shem sektorske akreditacije, in za druge naloge, povezane s preverjanjem strokovne usposobljenosti ter objektov in naprav laboratorijev in certifikacijskih ali inšpekcijskih organov, bi moral biti EA prvotno upravičen do financiranja Skupnosti, saj je dobro prilagojen za zagotavljanje potrebnih strokovnih izkušenj in znanja v tej zvezi.

1. Ta uredba določa pravila za organizacijo in delovanje akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti, ki opravljajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

(44) Glede na vlogo organa, priznanega na podlagi te uredbe, pri medsebojnem strokovnem vrednotenju akreditacijskih organov in glede na njegovo sposobnost, da državam članicam pomaga pri vodenju takega medsebojnega strokovnega vrednotenja, bi morala Komisija imeti možnost, da zagotovi donacijo za delovanje sekretariata organa, priznanega na podlagi te uredbe, ki bi moral nuditi stalno podporo za akreditacijske dejavnosti na ravni Skupnosti.

2. Ta uredba zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov z namenom zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in varnosti.

(45) Komisija in organ, priznan na podlagi te uredbe, bi morala v skladu z določbami Finančne uredbe podpisati sporazum o partnerstvu, da se določijo upravna in finančna pravila financiranja akreditacijskih dejavnosti.

3. Ta uredba zagotavlja okvir za nadzor proizvodov iz tretjih držav.

(46) Poleg tega bi moralo biti financiranje na voljo tudi drugim organom poleg organa, priznanega na podlagi te uredbe, glede drugih dejavnosti na področju ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacije in nadzora trga, kot so priprava in posodabljanje smernic, primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul, predhodne ali pomožne dejavnosti v zvezi z izvajanjem zakonodaje Skupnosti na navedenih področjih ter programi tehnične pomoči in sodelovanja s tretjimi državami, kakor tudi izboljšava politik na navedenih področjih na ravni Skupnosti in na mednarodni ravni.

4. Ta uredba določa glavna načela o oznaki CE.

Člen 2

Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

⁽¹⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1525/2007 (UL L 343, 27.12.2007, str. 9).

1. „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

2. „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo na trgu Skupnosti;
3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi proizvajalca v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da proizvod na trg;
7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;
9. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽¹⁾ na podlagi predloga, ki ga je pripravila Komisija v skladu s členom 6 navedene direktive;
10. „akreditacija“ pomeni potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kjer je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v zadevnih sektorskih shemah, za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
11. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom te države;
12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, sistema, osebe ali organa izpolnjene;
13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;
14. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
15. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
16. „medsebojno strokovno vrednotenje“ pomeni postopek ocenjevanja nacionalnega akreditacijskega organa, ki ga opravi drug nacionalni akreditacijski organ, in se izvaja v skladu z zahtevami te uredbe in dodatnih sektorskih tehničnih specifikacij, kjer je ustrezno;
17. „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost proizvodov z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, in da ti ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali za kakšen drug vidik zaščite javnih interesov;
18. „organ za nadzor trga“ pomeni organ ali organe države članice, ki so pristojni za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju;
19. „sprostitev v prosti promet“ pomeni postopek, določen v členu 79 Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti ⁽²⁾;
20. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ki zagotavlja njegovo namestitev;
21. „usklajevalna zakonodaja Skupnosti“ pomeni zakonodajo Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

POGLAVJE II

AKREDITACIJA

Člen 3

Področje uporabe

To poglavje se uporablja za akreditacijo, ki se prostovoljno ali obvezno uporablja v povezavi z ugotavljanjem skladnosti, če je to ugotavljanje obvezno ali ne in ne glede na pravni status organa, ki izvaja akreditacijo.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/96/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 81.).

⁽²⁾ UL L 302, 19.10.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

Člen 4

Splošna načela

1. Vsaka država članica imenuje enotni nacionalni akreditacijski organ.
2. Kadar država članica meni, da zanjo ni ekonomsko smiselno ali vzdržno, da ima nacionalni akreditacijski organ ali da izvaja nekatere storitve akreditacije, uporablja, kolikor je to mogoče, nacionalni akreditacijski organ druge države članice.
3. Država članica obvesti Komisijo in ostale države članice, kadar v skladu z odstavkom 2 uporablja nacionalni akreditacijski organ druge države članice.
4. Na podlagi informacij iz odstavka 3 in člena 12 Komisija pripravi in posodablja seznam nacionalnih akreditacijskih organov in omogoči, da je dostopen javnosti.
5. Kjer akreditacije ne izvajajo neposredno javni organi, države članice zaupajo dejavnosti akreditacije nacionalnim akreditacijskim organom kot dejavnost javnega organa in jim dodelijo uradno priznanje.
6. Odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa so jasno ločene od nalog drugih nacionalnih organov.
7. Nacionalni akreditacijski organ deluje na neprofitni osnovi.
8. Nacionalni akreditacijski organ ne sme nuditi ali izvajati dejavnosti ali storitev, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, kot tudi ne svetovalnih storitev, niti imeti v lasti delnic ali kakršnega koli finančnega ali upravljaljskega interesa v organu za ugotavljanje skladnosti.
9. Vsaka država članica zagotovi, da ima njihov nacionalni akreditacijski organ na voljo ustrezne finančne in človeške vire za pravilno izvajanje svojih nalog, vključno za izpolnjevanje posebnih nalog, kot so dejavnosti evropskega in mednarodnega akreditacijskega sodelovanja ter dejavnosti, ki so potrebne za podporo javni politiki in ki niso samofinancirane.
10. Nacionalni akreditacijski organ je član organa, priznanega na podlagi člena 14.
11. Nacionalni akreditacijski organi vzpostavijo in vzdržujejo ustrezno strukturo za zagotavljanje učinkovitega in uravnoteženega vključevanja vseh interesnih skupin tako v svoje organizacije kakor v organ, priznan na podlagi člena 14.

Člen 5

Izvajanje akreditacije

1. Nacionalni akreditacijski organi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti ocenijo, ali ima ta organ za ugotavljanje skladnosti pristojnosti za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Če se ugotovi, da organ ima te pristojnosti, nacionalni akreditacijski organ izda certifikat o akreditaciji.
2. Ko se država članica odloči, da ne bo uporabljala akreditacije, Komisiji in drugim državam članicam predloži vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih država članica izbere za izvajanje zadevne usklajevalne zakonodaje Skupnosti.
3. Nacionalni akreditacijski organi spremljajo vse organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jim izdali certifikat o akreditaciji.
4. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti, ki je prejel certifikat o akreditaciji, ni več pristojen za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ali da je resno prekršil svoje obveznosti, ta akreditacijski organ v razumnem času sprejme vse ustrezne ukrepe, da omeji, začasno odvzame ali prekliče njegov certifikat o akreditaciji.
5. Države članice določijo postopke za reševanje ugovorov, vključno s pravnimi sredstvi, kjer je to primerno, zoper odločitve o akreditaciji ali njihovo odsotnost.

Člen 6

Načelo nekonkurenčnosti

1. Nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo organom za ugotavljanje skladnosti.
2. Nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo drugim nacionalnim akreditacijskim organom.
3. Nacionalnim akreditacijskim organom se dovoli delovanje prek nacionalnih meja na ozemlju druge države članice, bodisi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti v okoliščinah, določenih v členu 7(1), bodisi če jih za to zaprosi nacionalni akreditacijski organ v skladu s členom 7(3), v sodelovanju z nacionalnim akreditacijskim organom te države članice.

Člen 7

Čezmejna akreditacija

1. Kadar organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo, to stori pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri ima sedež, ali pri nacionalnem akreditacijskem organu, ki ga ta država članica uporablja v skladu s členom 4(2).

Vendar pa lahko organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo tudi nacionalni akreditacijski organ, ki ni naveden v prvem pododstavku, in sicer v naslednjih primerih:

- (a) kadar se država članica, v kateri ima sedež, ni odločila ustanoviti nacionalni akreditacijski organ in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice v skladu s členom 4(2);
- (b) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka ne izvajajo akreditacije za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija;
- (c) kadar so bili nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka v medsebojnem strokovnem vrednotenju v okviru člena 10 glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija, negativno ovrednoteni.

2. Kadar nacionalni akreditacijski organ prejme zahtevo iz odstavka 1(b) ali (c), obvesti nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež. V teh primerih lahko nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež, sodeluje kot opazovalec.

3. Nacionalni akreditacijski organ lahko zaprosi drugi nacionalni akreditacijski organ, da izvede del dejavnosti ocenjevanja. V tem primeru certifikat o akreditaciji izda organ prosilec.

Člen 8

Zahteve za nacionalne akreditacijske organe

Nacionalni akreditacijski organ mora izpolnjevati naslednje zahteve:

1. organiziran je tako, da je neodvisen od organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih ocenjuje, in od tržnih pritiskov ter da zagotavlja, da z organi za ugotavljanje skladnosti ne pride do navzkrižja interesov;
2. organiziran in voden je tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti;
3. zagotavlja, da vse odločitve o potrditvi pristojnosti sprejmejo pristojne osebe, različne od tistih, ki so izvedle ocenjevanje;
4. z ustreznimi dogovori zagotavlja zaupnost pridobljenih podatkov;
5. opredeli dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere ima pristojnost izvajanja akreditacije, pri čemer se, kjer je to primerno, sklicuje na ustrezno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti in na standarde;
6. določi potrebne postopke za zagotovitev učinkovitega upravljanja in ustreznega notranjega kontroliranja;

7. razpolaga z zadostnim številom strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog;
8. dokumentira dolžnosti, odgovornosti in pooblastila osebja, ki bi lahko vplivali na kakovost ocenjevanja in potrditev pristojnosti;
9. določi, izvaja in vzdržuje postopke spremljanja storilnosti in usposobljenosti zadevnega osebja;
10. preveri, da se ugotavljanje skladnosti izvaja na primeren način, kar pomeni, da se podjetjem ne nalagajo nepotrebna bremena in da se ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zapletenosti zadevne proizvodne tehnologije in množična narava proizvodnega postopka;
11. objavi letne revidirane računovodske izkaze, pripravljene v skladu s splošno sprejetimi računovodskimi načeli.

Člen 9

Skladnost z zahtevami

1. Kadar nacionalni akreditacijski organ ne izpolnjuje zahtev ali obveznosti iz te uredbe, zadevna država članica sprejme ustrezn korektivni ukrep ali pa poskrbi, da se tak korektivni ukrep sprejme, o čemer obvesti tudi Komisijo.
2. Države članice v rednih časovnih presledkih spremljajo svoje nacionalne akreditacijske organe, da bi zagotovile njihovo nenehno izvajanje zahtev iz člena 8.
3. Države članice pri izvajanju spremljanja iz odstavka 2 tega člena kar najbolj upoštevajo oceno medsebojnega strokovnega vrednotenja iz člena 10.
4. Nacionalni akreditacijski organi lahko uporabljajo potrebne postopke za obravnavo pritožb zoper organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jih pooblastili.

Člen 10

Medsebojno strokovno vrednotenje

1. Nacionalni akreditacijski organi morajo opraviti medsebojno strokovno vrednotenje, ki ga organizira organ, priznan na podlagi člena 14.
2. Interesne skupine imajo pravico, da sodelujejo v sistemu, ki je ustanovljen za nadzor dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ne pa v posameznih postopkih medsebojnega strokovnega vrednotenja.
3. Države članice zagotavljajo, da njihove nacionalne akreditacijske organe redno strokovno vrednotijo, kakor je predpisano v odstavku 1.

4. Medsebojno strokovno vrednotenje se izvaja na podlagi zanesljivih in preglednih meril in postopkov vrednotenja, zlasti v zvezi z zahtevami glede strukture, človeških virov in postopkov, zaupnosti ter pritožb. Določiti je treba ustrezne pritožbene postopke zoper odločitve, ki so bili sprejeti kot posledica takega vrednotenja.

5. Iz medsebojnega strokovnega vrednotenja je razvidno, ali nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve iz člena 8, upoštevajoč ustrezne harmonizirane standarde iz člena 11.

6. Rezultate medsebojnega strokovnega vrednotenja organ, priznan na podlagi člena 14, objavi in posreduje vsem državam članicam in Komisiji.

7. Komisija v sodelovanju z državami članicami nadzira pravila in pravilno delovanje sistema medsebojnega strokovnega vrednotenja.

Člen 11

Domneva skladnosti za nacionalne akreditacijske organe

1. Domneva se, da nacionalni akreditacijski organi, ki dokažejo skladnost z merili, navedenimi v ustreznem harmoniziranem standardu, sklicevanje na katerega je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*, tako da uspešno prestane medsebojno strokovno vrednotenje iz člena 10, izpolnjujejo zahteve iz člena 8.

2. Nacionalni akreditacijski organi priznajo enakovrednost storitev, ki jih opravijo tisti akreditacijski organi, ki so uspešno prestali medsebojno strokovno vrednotenje iz člena 10, in s tem na podlagi domneve iz odstavka 1 tega člena sprejmejo certifikate o akreditaciji teh organov in certifikate, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih akreditirali.

Člen 12

Obveznost obveščanja

1. Vsak nacionalni akreditacijski organ ostale nacionalne akreditacijske organe obvesti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, ter o vseh morebitnih spremembah.

2. Vsaka država članica Komisijo in organ, priznan na podlagi člena 14, obvesti o identiteti svojega nacionalnega akreditacijskega organa in o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere ta organ izvaja akreditacijo v korist usklajevalne zakonodaje Skupnosti, in o vseh morebitnih spremembah.

3. Vsak nacionalni akreditacijski organ redno objavlja informacije o rezultatih medsebojnega strokovnega vrednotenja,

dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, in o vseh morebitnih spremembah.

Člen 13

Zaprosila organu, priznanemu na podlagi člena 14

1. Komisija lahko po posvetovanju z odborom, ustanovljenim s členom 5 Direktive 98/34/ES, zahteva od organa, priznanega na podlagi člena 14, da prispeva k razvoju, ohranjanju in izvajanju akreditacije v Skupnosti.

2. Prav tako lahko Komisija po postopku iz odstavka 1:

- (a) zahteva od organa, priznanega na podlagi člena 14, da določi merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje in oblikuje sheme sektorske akreditacije;
- (b) sprejme vse obstoječe sheme, ki že določajo merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje.

3. Komisija zagotovi, da sektorske sheme opredeljujejo tehnične specifikacije, potrebne za doseganje take ravni usposobljenosti, kot jo zahteva usklajevalna zakonodaja Skupnosti na področjih s posebnimi zahtevami glede tehnologije, varovanja zdravja ali okolja ali kakšnega drugega vidika zaščite javnih interesov.

Člen 14

Evropska akreditacijska infrastruktura

1. Komisija po posvetovanju z državami članicami prizna organ, ki izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi I k tej uredbi.

2. Organ, ki naj bi se ga priznalo po odstavku 1, sklene sporazum s Komisijo. Ta sporazum med drugim določa natančne naloge organa, določbe o financiranju in določbe o nadzoru organa. Komisija in organ imata možnost prekiniti sporazum brez razloga ob poteku razumnega odpovednega roka, ki se določi v tem sporazumu.

3. Sporazum med Komisijo in organom je javen.

4. Komisija o priznanju organa na podlagi odstavka 1 obvesti države članice in nacionalne akreditacijske organe.

5. Komisija istočasno ne more priznati več kot en organ.

6. Prvi organ, priznan na podlagi te uredbe, je Evropsko združenje za akreditacijo, pod pogojem, da sklene sporazum, določen v odstavku 2.

POGLAVJE III

**OKVIR NADZORA TRGA SKUPNOSTI IN NADZOR
PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG SKUPNOSTI**

ODDELEK 1

Splošne določbe

Člen 15

Področje uporabe

1. Členi 16 do 26 se uporabljajo za proizvode, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti.
2. Vsaka določba iz členov 16 do 26 se uporablja, kadar v usklajevalni zakonodaji Skupnosti ni posebnih določb z istim ciljem.
3. Uporaba te uredbe organom za nadzor trga ne preprečuje sprejemanja bolj specifičnih ukrepov, kakor je predvideno v Direktivi 2001/95/ES.
4. Za namene členov 16 do 26 pomeni „proizvod“ vse snovi, pripravke ali proizvode, pridelane v proizvodnem procesu, razen hrane, krme, živih rastlin in živali, proizvodov človeškega izvora ter rastlinskih in živalskih proizvodov, ki so neposredno povezani z njihovo prihodnjo reprodukcijo.
5. Členi 27, 28 in 29 se uporabljajo za vse proizvode, ki jih zajema zakonodaja Skupnosti, ko druga zakonodaja Skupnosti ne vsebuje posebnih določb v zvezi z organizacijo mejne kontrole.

Člen 16

Splošne zahteve

1. Države članice morajo organizirati in izvajati nadzor trga, kakor je določeno v tem poglavju.
2. Tržni nadzor zagotavlja, da se proizvode, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti in lahko ogrožajo zdravje ali varnost uporabnikov, ko se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, in ko so ustrezno vgrajeni in vzdrževani ali sicer niso skladni z veljavnimi zahtevami, določenimi v usklajevalni zakonodaji Skupnosti, odstrani, prepove ali omeji njihovo razpoložljivost na trgu, ter da so javnost, Komisija in druge države članice o tem ustrezno obveščeni.
3. Infrastrukture in programi nacionalnega tržnega nadzora zagotavljajo, da se v povezavi s katero koli proizvodno kategorijo, ki je predmet usklajevalne zakonodaje Skupnosti, lahko sprejme učinkovite ukrepe.

4. Tržni nadzor zajema proizvode, ki jih proizvajalec sestavi ali proizvede za lastno uporabo, kadar usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa, da se njene določbe uporabljajo za take proizvode.

ODDELEK 2

Okvir nadzora trga Skupnosti

Člen 17

Obveznosti obveščanja

1. Države članice obvestijo Komisijo o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera so pristojni. Komisija posreduje te informacije ostalim državam članicam.
2. Države članice zagotovijo seznanjenost javnosti o obstoju, odgovornostih in identiteti nacionalnih organov za nadzor trga, pa tudi, kako se s temi organi lahko stopi v stik.

Člen 18

Obveznosti držav članic glede organizacije

1. Države članice vzpostavijo primerne komunikacijske in koordinacijske mehanizme med svojimi organi za nadzor trga.
2. Države članice vzpostavijo ustrezne postopke za:
 - (a) sledenje pritožbam ali poročilom o zadevah, povezanih s tveganji, ki izhajajo iz proizvodov, za katere velja ustrezna usklajevalna zakonodaja Skupnosti;
 - (b) spremljanje nesreč in poškodb zdravja, za katere se domneva, da so posledica teh proizvodov,
 - (c) preverjanje, ali je bil korektivni ukrep izveden, in
 - (d) nadgrajevanje znanstvenega in tehničnega znanja o varnostnih vprašanjih.
3. Države članice organom za nadzor trga dajo potrebna pooblastila, sredstva in znanje za ustrezno izvajanje njihovih nalog.
4. Države članice zagotovijo, da organi za nadzor trga izvajajo svoje pristojnosti skladno z načelom sorazmernosti.
5. Države članice vzpostavijo, izvajajo in redno posodablajo svoje programe za nadzor trga. Države članice pripravijo splošne programe za nadzor trga ali programe, značilne za sektor, ki zajemajo sektorje, v katerih izvajajo nadzor trga, o teh programih obveščajo druge države članice in Komisijo ter jih dajejo na voljo

javnosti prek elektronskih komunikacij ter, če je to ustrezno, prek drugih sredstev. Prvo tako obveščanje se izvede do 1. januarja 2010. Naknadne posodobitve programov se objavljajo na enak način. Države članice lahko v ta namen oblikujejo sodelovanje z vsemi ustreznimi interesnimi skupinami.

6. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsako četrto leto, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji ter dajo na voljo javnosti prek elektronskih komunikacij ter, če je to ustrezno, prek drugih sredstev.

Člen 19

Ukrepi za nadzor trga

1. Organi za nadzor trga izvajajo ustrezne preglede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu s preverjanji dokumentov ter, kjer je to primerno, s fizičnimi preverjanji in laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Pri tem upoštevajo uveljavljena načela ocenjevanja tveganja, pritožbe in druge informacije.

Organi za nadzor trga lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti, ter, kadar je to potrebno in upravičeno, z vstopom v prostore gospodarskih subjektov in odvzemom potrebnih vzorcev proizvodov. Organi lahko proizvode, ki predstavljajo resno tveganje, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno.

Ko gospodarski subjekti predložijo poročila o preskusih ali certifikate o skladnosti, ki jih je izdal akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti, jih organ za nadzor trga ustrezno upošteva.

2. Organi za nadzor trga v primernem časovnem obdobju sprejmejo ustrezne ukrepe za opozarjanje uporabnikov na njihovih ozemljih o nevarnostih, za katere so ugotovili, da so povezane s katerim koli proizvodom, da bi zmanjšali tveganje poškodb ali druge škode.

Organi za nadzor trga sodelujejo z gospodarskimi subjekti pri ukrepih za morebitno preprečitev ali zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo proizvodi, ki so jih ti gospodarski subjekti dali na voljo.

3. Kadar organ za nadzor trga ene države članice sklene s trga umakniti proizvod, proizveden v drugi državi članici, pošlje obvestilo zadevnemu gospodarskemu subjektu na naslov, naveden na obravnavanem proizvodu ali v njegovi spremeni dokumentaciji.

4. Organi za nadzor trga opravljajo svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov.

5. Organi za nadzor trga upoštevajo zaupnost, kadar je v skladu z nacionalno zakonodajo treba zaščititi poslovne skrivnosti ali osebne podatke, ob upoštevanju, da se v skladu s to uredbo objavijo v čim večjem obsegu, potrebnem da bi zavarovali interese uporabnikov v Skupnosti.

Člen 20

Proizvodi, ki pomenijo resno tveganje

1. Vsaka država članica zagotovi, da se proizvode, ki pomenijo resno tveganje, vključno z resnim tveganjem, ki nima takojšnjega učinka, in ki zahtevajo hitro ukrepanje, odpokliče ali umakne ali da se prepove, da bi bili dostopni na njenem trgu; prav tako zagotovi, da je Komisija o tem nemudoma obveščena v skladu s členom 22.

2. Odločitev o tem, ali proizvod predstavlja resno tveganje, temelji na ustrezni oceni tveganj, ki upošteva naravo tveganja in verjetnost njegovega nastanka. Možnost doseganja višje stopnje varnosti ali razpoložljivost drugih proizvodov, ki predstavljajo nižjo stopnjo tveganja, ne pomeni, da proizvod predstavlja resno tveganje.

Člen 21

Omejevalni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da se pri vsakem ukrepu, sprejetem na podlagi ustrezne usklajevalne zakonodaje Skupnosti z namenom prepovedi ali omejitve dajanja proizvoda na voljo, umika proizvoda s trga ali odpoklica proizvoda, navede natančne razloge za ukrep, ter zagotovijo, da je ukrep sorazmeren.

2. Taki ukrepi se nemudoma sporočijo ustreznemu gospodarskemu subjektu, ki je hkrati obveščen tudi o pravnih sredstvih, ki jih predvideva zakonodaja zadevne države članice, in o rokih za ta pravna sredstva.

3. Pred sprejetjem ukrepa iz odstavka 1 ima zadevni gospodarski subjekt možnost, da se v ustreznem roku, ki ni krajši od desetih dni, izjasni o zadevi, razen če tovrstno posvetovanje ni možno zaradi nujnosti predvidenega ukrepa v skladu z zdravstvenimi ali varnostnimi zahtevami ali drugimi razlogi, povezanimi z javnimi interesi, ki jih določa ustrezna usklajevalna zakonodaja Skupnosti. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi se gospodarski subjekt o tem izjasnil, se gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da se čim prej izjasni o zadevi, ukrep pa se takoj nato pregleda.

4. Vsak ukrep iz odstavka 1 se takoj umakne ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite ukrepe.

Člen 22

Izmenjava informacij – Sistem hitre izmenjave informacij Skupnosti

1. Kadar država članica sprejme ali namerava sprejeti ukrepe v skladu s členom 20 in meni, da razlogi, ki so izzvali ukrep, ali posledice sprejetega ukrepa segajo prek meja njenega ozemlja, v skladu z odstavkom 4 tega člena o tem ukrepu takoj uradno obvesti Komisijo. Komisijo prav tako nemudoma obvesti o spremembi ali umiku vsakega takega ukrepa.
2. Če se proizvod, ki predstavlja resno tveganje, pojavi na trgu, države članice uradno obvestijo Komisijo o morebitnih prostovoljnih ukrepih, ki jih je sprejel in sporočil gospodarski subjekt.
3. Informacije, pridobljene v skladu z odstavkoma 1 in 2, zagotavljajo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti v zvezi s potrebnimi podatki za identifikacijo proizvoda, izvora in dobavne verige proizvoda, z njim povezanim tveganjem, naravo in trajanjem sprejetega nacionalnega ukrepa in morebitnimi prostovoljnimi ukrepi, ki jih sprejmejo gospodarski subjekti.
4. Za namene odstavkov 1, 2 in 3 se uporabljata sistem nadzora trga in sistem za izmenjavo informacij iz člena 12 Direktive 2001/95/ES. Odstavki 2, 3 in 4 člena 12 navedene direktive se uporabljajo smiselno.

Člen 23

Splošni sistem informacijske podpore

1. Komisija razvije in vzdržuje splošni sistem za arhiviranje in izmenjavo informacij z uporabo elektronskih sredstev o vseh vprašanjih v zvezi z dejavnostmi in programi za nadzor trga ter informacijami o neskladnosti z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Sistem primerno odraža obvestila in informacije, pridobljene na podlagi člena 22.
2. Za namene odstavka 1 države članice Komisiji zagotovijo razpoložljive informacije, ki še niso pridobljene na podlagi člena 22, o proizvodih, ki predstavljajo tveganje, zlasti o identifikaciji tveganj, rezultatih izvedenega preskušanja, sprejetih začasnih omejevalnih ukrepov, stikih z zadevnimi gospodarskimi subjekti in utemeljitve za ukrepanje ali neukrepanje.
3. Brez poseganja v člen 19(5) ali nacionalno zakonodajo s področja zaupnosti se zagotovi varovanje zaupnosti glede vsebine informacij. Varovanje zaupnosti ne preprečuje širjenja tistih informacij organom za nadzor trga, ki so pomembne za zagotavljanje učinkovitosti dejavnosti nadzora trga.

Člen 24

Načela sodelovanja med državami članicami in Komisijo

1. Države članice zagotovijo učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij o svojih programih za nadzor trga in o vseh

vprašanjih, ki zadevajo proizvode in predstavljajo tveganje, med svojimi organi za nadzor trga in organi za nadzor trga ostalih držav članic ter med svojimi organi in Komisijo ter ustreznimi agencijami Skupnosti.

2. Za namene odstavka 1 organi za nadzor trga ene države članice v zadostnem obsegu zagotovijo pomoč organom za nadzor trga drugih držav članic, in sicer s predložitvijo informacij ali dokumentacije, izvedbo ustreznih preiskav ali katerega koli drugega ustreznega ukrepa in sodelovanjem pri preiskavah, sproženih v drugih državah članicah.

3. Komisija zbere in uredi takšne podatke o nacionalnih ukrepih za nadzor trga, ki ji bodo omogočili izpolnjevanje svojih obveznosti.

4. Vse informacije, ki jih priskrbi gospodarski subjekt v skladu s členom 21(3) ali se priskrbijo drugače, se vključi, ko država članica poročevalka obvesti druge države članice in Komisijo o svojih ugotovitvah in ukrepih. Vsake naknadne informacije se jasno opredelijo kot povezane z že predloženimi informacijami.

Člen 25

Souporaba virov

1. Komisija ali zadevne države članice lahko oblikujejo pobude za nadzor trga, ki so namenjene souporabi virov in strokovnega znanja med pristojnimi organi držav članic. Take pobude usklajuje Komisija.

2. Za namene odstavka 1 Komisija v sodelovanju z državami članicami:

- (a) razvija in organizira programe usposabljanja ter izmenjavo državnih uradnikov;
- (b) razvija, organizira ter oblikuje programe za izmenjavo izkušenj, informacij in najboljših praks, programe in ukrepe za skupne projekte, kampanje obveščanja, programe skupnih obiskov in posledično souporabo virov.

3. Kjer je to primerno, države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi v celoti sodelujejo v dejavnostih iz odstavka 2.

Člen 26

Sodelovanje s pristojnimi organi iz 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 evropskih sistemov, spodbudili dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, nadzorom trga in akreditacijo.

Komisija v sodelovanju z državami članicami v ta namen razvije ustrezne programe.

2. Sodelovanje s pristojnimi organi iz tretjih držav ima med drugim obliko dejavnosti iz člena 25(2). Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi v celoti sodelujejo pri teh dejavnostih.

ODDELEK 3

Nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti

Člen 27

Nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti

1. Organi držav članic, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti, imajo pooblastila in sredstva, potrebna za ustrezno izvajanje svojih nalog. V zadostnem obsegu, skladno z načeli iz člena 19(1), izvajajo ustrezne kontrole lastnosti proizvodov, preden se jih sprosti v prosti promet.

2. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z delitvijo informacij, ki so relevantne glede na njihove naloge, ali po potrebi na druge načine.

3. Organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, zadržijo sprostitev proizvoda v prosti promet na trgu Skupnosti, če se med izvajanjem kontrol iz odstavka 1 ugotovi kar koli od naslednjega:

- (a) proizvod ima značilnosti, ki vzbujajo verjetnost, da proizvod, kadar je pravilno vgrajen, vzdrževan in uporabljen, resno ogroža zdravje, varnost, varovanje okolja ali kateri koli drugi javni interes iz člena 1;
- (b) proizvodu ni priložena pisna ali elektronska dokumentacija, obvezna po ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, ali pa ni označen v skladu s to zakonodajo;
- (c) na proizvod je bila nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE.

Organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, takoj uradno obvestijo organe za nadzor trga o vsakem takem zadržanju.

4. V primeru pokvarljivega blaga organi pristojni za nadzor zunanjih meja, če je to mogoče, skušajo zagotoviti, da morebitne zahteve, ki jih določijo v zvezi s skladiščenjem blaga ali parkiranjem vozil za prevoz, niso nezdržljive s hrambo tovrstnega blaga.

5. Za namene tega oddelka se v zvezi z organi, pristojnimi za nadzor zunanjih meja, uporablja člen 24, brez poseganja v uporabo prava Skupnosti, ki predvideva bolj specifične sisteme sodelovanja med temi organi.

Člen 28

Sproščanje proizvodov

1. Proizvod, katerega sprostitev so organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, zadržali na podlagi člena 27, se sprosti, če v treh delovnih dneh od zadržanja sprostitev ti organi niso bili uradno obveščeni o morebitnih ukrepih, ki so jih izvedli organi za nadzor trga, in če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

2. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da zadevni proizvod ne pomeni resnega tveganja za zdravje in varnost ali ne krši usklajevalne zakonodaje Skupnosti, se zadevni proizvod sprosti, če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

Člen 29

Nacionalni ukrepi

1. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod predstavlja resno tveganje, sprejmejo ukrepe za prepoved dajanja proizvoda na trg ter od organov, pristojnih za nadzor zunanjih meja, zahtevajo, da na trgovinski račun, ki spremlja proizvod, in na kateri koli drug ustrezen spremni dokument ali v sistem obdelave podatkov, če se obdelava podatkov izvaja elektronsko, vnese naslednji zaznamek:

„Nevaren proizvod – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“.

2. Kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod ne upošteva usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ustrezno ukrepajo, po potrebi vključno s prepovedjo dajanja proizvoda na trg.

Če je dajanje na trg prepovedano na podlagi prvega pododstavka, organi za nadzor trga od organov, pristojnih za nadzor zunanjih meja, zahtevajo, da proizvoda ne sprostijo v prosti promet in da na trgovinski račun, ki spremlja proizvod, ali na kateri koli drugi ustrezen spremni dokument ali v sistem obdelave podatkov, če se izvaja obdelava podatkov elektronsko, vnese naslednji zaznamek:

„Proizvod ni skladen – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“.

3. Kadar je proizvod naknadno deklariran za carinski postopek, ki ni sprostitev v prosti promet, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se zaznamka, navedena v odstavkih 1 in 2, pod enakimi pogoji vneseta tudi na dokumente, ki se uporabljajo v zvezi s tem postopkom.

4. Organi držav članic lahko proizvode, ki predstavljajo resno tveganje, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno in sorazmerno.

5. Organi za nadzor trga zagotovijo organom, pristojnim za nadzor zunanjih meja, informacije o kategorijah proizvodov, pri katerih je bilo opredeljeno resno tveganje ali neskladnost v smislu odstavkov 1 in 2.

POGLAVJE IV

OZNAKA CE

Člen 30

Splošna pravila za oznako CE

1. Oznako CE namesti samo proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

2. Oznako CE, kakor je navedena v Prilogi II, se namesti le na proizvode, na katere je nameščanje predpisano v posebni usklajevalni zakonodaji Skupnosti in se ne namešča na nobene druge proizvode.

3. Proizvajalec z nameščanjem ali namestitvijo oznake CE prevzame odgovornost za skladnost proizvoda z zahtevami iz vseh ustreznih zahtev, določenih v veljavni usklajevalni zakonodaji Skupnosti o nameščanju oznake.

4. Oznaka CE je edini znak, ki potrjuje, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami zadevne usklajevalne zakonodaje Skupnosti o nameščanju oznake CE.

5. Nameščanje znakov, označb ali napisov na proizvod, ki bi lahko zavedli tretje strani glede pomena ali oblike oznake CE ali obojega, je prepovedano. Na proizvod je lahko nameščena katera koli druga oznaka pod pogojem, da s tem niso zmanjšani prepoznavnost, čitljivost in pomen oznake CE.

6. Brez poseganja v člen 41 države članice zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilnega označevanja sprožijo ustrezne postopke. Države članice lahko določijo tudi kazni, ki za resne kršitve lahko vključujejo kazenske sankcije. Takšne kazni so sorazmerne z resnostjo kaznivega dejanja in učinkovito odvrtača od zlorab.

POGLAVJE V

FINANCIRANJE SKUPNOSTI

Člen 31

Organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu

Organ, priznan na podlagi člena 14, se šteje za organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu v smislu člena 162 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾.

Člen 32

Dejavnosti, upravičene do financiranja Skupnosti

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

- (a) pripravo in spremembo shem sektorske akreditacije iz člena 13(3);
- (b) dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, kot so usklajevanje akreditacijskih dejavnosti, obravnavanje tehničnega dela, povezanega z delovanjem sistema medsebojnega strokovnega vrednotenja, zagotavljanje informacij zainteresiranim strankam in sodelovanje organa v dejavnostih mednarodnih organizacij na področju akreditacije;
- (c) pripravo in posodabljanje prispevkov za smernice na področju akreditacije, uradnega obveščanja Komisije o organih za ugotavljanje skladnosti, ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
- (d) primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul;
- (e) dajanje strokovnih izkušenj in znanja na razpolago Komisiji za pomoč pri njenem izvajanju upravnega sodelovanja pri nadzoru trga, vključno s financiranjem skupin za upravno sodelovanje, odločitvah o nadzoru trga in primerih iz zaščitnih klavzul;
- (f) izvajanje predhodnega ali pomožnega dela v zvezi z izvajanjem ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacijskih dejavnosti in dejavnosti nadzora trga, povezanih z izvajanjem zakonodaje Skupnosti, kot so študije, programi, ocenjevanja, smernice, primerjalne analize, vzajemni skupni obiski, raziskovalno delo, razvoj in vzdrževanje podatkovnih zbirk, dejavnosti usposabljanja, laboratorijsko delo, preskusi strokovnosti, medlaboratorijske primerjave preskusov in dejavnosti ugotavljanja skladnosti, pa tudi evropske kampanje za nadzor trga in podobne dejavnosti;

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 478/2007 (UL L 111, 28.4.2007, str. 13).

(g) dejavnosti, ki se izvajajo v okviru programov tehnične pomoči, sodelovanja s tretjimi državami ter spodbujanja in izboljšanja evropskega ugotavljanja skladnosti, nadzora trga in akreditacijskih politik ter sistemov med zainteresiranimi strankami v Skupnosti in na mednarodni ravni.

2. Dejavnosti iz odstavka 1(a) so upravičene do financiranja Skupnosti samo v primeru, če se je o zahtevkih, ki jih je treba predložiti organu, priznanemu na podlagi člena 14 te uredbe, posvetovalo z odborom, ustanovljenim s členom 5 Direktive 98/34/ES.

Člen 33

Organi, upravičeni do financiranja Skupnosti

Financiranje Skupnosti se lahko odobri organu, priznanemu na podlagi člena 14, za izvajanje dejavnosti iz člena 32.

Financiranje Skupnosti pa se lahko odobri tudi drugim organom, in sicer za izvajanje dejavnosti iz člena 32, razen tistih iz odstavka 1(a) in (b) navedenega člena.

Člen 34

Financiranje

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

Člen 35

Finančne določbe

1. Financiranje Skupnosti se izvršuje:

- (a) brez poziva za zbiranje ponudb organu, priznanemu na podlagi člena 14, za izvajanje tistih dejavnosti iz člena 32(1)(a) do (g), za katere se lahko donacije dodelijo v skladu s Finančno uredbo;
- (b) v obliki donacij po pozivu za zbiranje ponudb ali s postopki javnih naročil drugim organom za izvajanje dejavnosti iz člena 32(1)(c) do (g).

2. Dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, iz člena 32(1)(b) se lahko financirajo na podlagi donacije za poslovanje. V primeru obnovitve se donacije za poslovanje ne smejo samodejno znižati.

3. Sporazumi o donaciji lahko dovoljujejo pavšalno financiranje upravičenčevih režijskih stroškov do največ 10 % skupnih upravičenih neposrednih stroškov dejavnosti, razen če se

posredni stroški upravičenca krijejo z donacijo za poslovanje, financirano iz proračuna Skupnosti.

4. Skupni cilji sodelovanja ter upravni in finančni pogoji v zvezi z donacijami, dodeljenimi organu, priznanemu na podlagi člena 14, se lahko določijo v okvirnem sporazumu o partnerstvu, ki ga podpišeta Komisija in ta organ, v skladu s Finančno uredbo in Uredbo (ES, Euratom) št. 2342/2002. Evropski parlament in Svet sta obveščena o sklenitvi takega sporazuma.

Člen 36

Upravljanje in spremljanje

1. Proračunska sredstva, ki jih je proračunski organ odobril za financiranje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga, lahko krijejo tudi upravne stroške za izvajanje priprav, spremljanja, pregledov, revidiranja in ocenjevanja, ki so neposredno potrebni za doseg ciljev te uredbe, zlasti študij, sestankov ter dejavnosti obveščanja in objave, stroške v zvezi z informacijskimi mrežami za izmenjavo informacij ter vse druge odhodke za upravno in tehnično pomoč, ki jo Komisija lahko uporablja pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti in akreditacije.

2. Komisija oceni pomembnost dejavnosti ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga, ki prejemajo finančno pomoč Skupnosti, v skladu z zahtevami politik in zakonodaje Skupnosti ter do 1. januarja 2013 in nato vsakih pet let obvesti Evropski parlament in Svet o rezultatu te ocene.

Člen 37

Zaščita finančnih interesov Skupnosti

1. Komisija zagotovi, da se med izvajanjem dejavnosti, financiranih po tej uredbi, finančni interesi Skupnosti zaščitijo z izvajanjem preprečevalnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitimi pregledi in izterjavo neupravičeno plačanih zneskov ter, ob odkritju nepravilnosti, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti⁽¹⁾, Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi,⁽²⁾ in Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF)⁽³⁾.

2. Za dejavnosti Skupnosti, financirane po tej uredbi, pojem nepravilnosti iz člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95

⁽¹⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

pomeni katero koli kršitev določbe prava Skupnosti ali kršitev pogodbene obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta, ki zaradi neupravičene postavke odhodka ogroža ali bi lahko ogrozila splošni proračun Evropske unije ali ostale proračune, ki jih ta upravlja.

3. Vsi sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz te uredbe, predvidevajo spremljanje in finančni nadzor Komisije ali morebitnega predstavnika, ki ga ta pooblasti, ter revizije Računskega sodišča, ki se po potrebi lahko opravijo na kraju samem.

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 38

Tehnične smernice

Za lažje izvajanje te uredbe Komisija ob posvetovanju z interesnimi skupinami pripravi nezavezujoče smernice.

Člen 39

Prehodne določbe

Certifikati o akreditaciji, izdani pred 1. januarjem 2010, lahko ostanejo v veljavi do datuma prenehanja njihove veljavnosti, a ne po 31. decembru 2014. Vendar pa se v primeru podaljšanja ali obnove njihove veljavnosti uporablja ta uredba.

Člen 40

Pregled in poročanje

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 2. septembra 2013 predloži poročilo o uporabi te uredbe in Direktive 2001/95/ES ter katerem koli drugem ustreznem instrumentu Skupnosti, ki obravnava nadzor trga. To poročilo zlasti analizira skladnost pravil Skupnosti s področja nadzora trga. Če je ustrezno, se poročilo priložijo predlogi za spremembo in/ali konsolidacijo zadevnih instrumentov zaradi boljše pravne ureditve in poenostavitve. Poročilo vključuje oceno razširitve obsega Poglavlja III te uredbe na vse proizvode.

Komisija v sodelovanju z državami članicami do 1. januarja 2013 in nato vsakih pet let pripravi ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe.

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

V Strasbourg, 9. julija 2008

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

J.-P. JOUYET

Člen 41

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za gospodarske subjekte, vključno s kazenskimi sankcijami za hujše kršitve, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne, če pa je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe, se jih lahko poviša. Države članice o teh določbah uradno obvestijo Komisijo do 1. januarja 2010, prav tako pa jo nemudoma uradno obvestijo o morebitnih naknadnih spremembah, ki nanje vplivajo.

Člen 42

Sprememba Direktive 2001/95/ES

Člen 8(3) Direktive 2001/95/ES se nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organi v primeru proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje, hitro sprejmejo ustrezne ukrepe iz odstavka 1 (b) do (f). Obstoj resnega tveganja določijo države članice, ki ocenijo vsak posamezen primer glede na njegovo vsebino, ob upoštevanju smernic iz točke 8 Priloge II.“

Člen 43

Razveljavitev

Uredba (EGS) št. 339/93 se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2010.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se razumejo kot sklicevanje na to uredbo.

Člen 44

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2010.

PRILOGA I

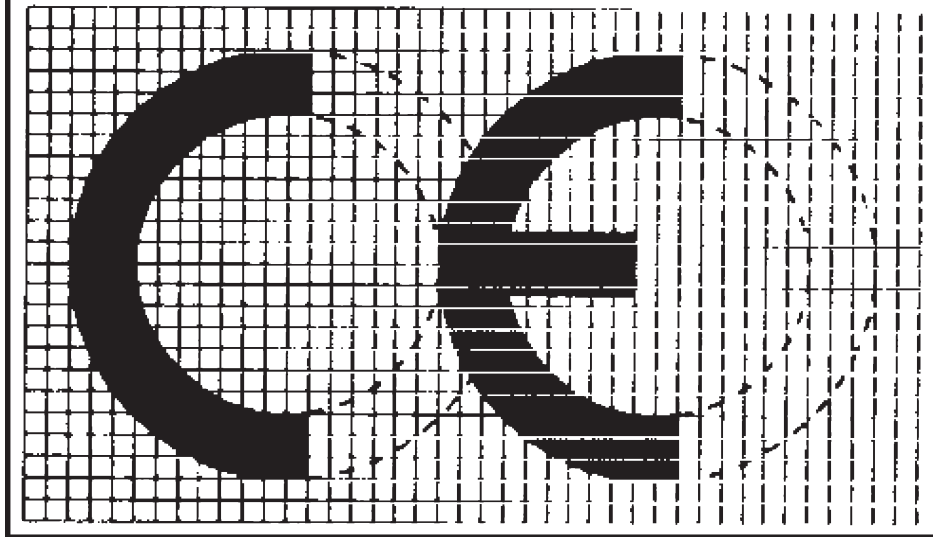
Zahteve za priznanje organa na podlagi člena 14

1. Organ, priznan na podlagi člena 14 Uredbe („organ“), se ustanovi v Skupnosti.
 2. V skladu z ustanovno listino organa so nacionalni akreditacijski organi iz Skupnosti upravičeni do članstva, pod pogojem, da izpolnjujejo pravila in cilje organa ter druge pogoje, kot so tu določeni in kot so dogovorjeni v okvirnem sporazumu s Komisijo.
 3. Organ se posvetuje z vsemi ustreznimi interesnimi skupinami.
 4. Organ svojim članom zagotovi storitve medsebojnega strokovnega vrednotenja, ki izpolnjuje zahteve iz členov 10 in 11.
 5. Organ sodeluje s Komisijo v skladu s to uredbo.
-

PRILOGA II

Oznaka CE

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



2. Če je oznaka CE pomanjšana ali povečana, je treba upoštevati razmerje, ki ga določa graduirana skica iz odstavka 1.
 3. Če posebna zakonodaja ne določa posebnih mer, je oznaka CE visoka najmanj 5 mm.
-