

Utorak, 15. travnja 2014.

P7_TA(2014)0384

Tržišni nadzor proizvoda ***I

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o tržišnom nadzoru proizvoda i izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EZZ i 93/15/EZZ, direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 1999/5/EZ, 2000/9/EZ, 2000/14/EZ, 2001/95/EZ, 2004/108/EZ, 2006/42/EZ, 2006/95/EZ, 2007/23/EZ, 2008/57/EZ, 2009/48/EZ, 2009/105/EZ, 2009/142/EZ, 2011/65/EU, Uredbe (EU) br. 305/2011, Uredbe (EZ) br. 764/2008 i Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2017/C 443/63)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2013)0075),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 33., 114. i 207. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0043/2013),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 22. svibnja 2013. (¹),
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača i mišljenje Odbora za međunarodnu trgovinu (A7-0346/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

P7_TC1-COD(2013)0048

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju xx. travnja 2014. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o tržišnom nadzoru proizvoda i izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EZZ i 93/15/EZZ, direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 1999/5/EZ, 2000/9/EZ, 2000/14/EZ, 2001/95/EZ, 2004/108/EZ, 2006/42/EZ, 2006/95/EZ, 2007/23/EZ, 2008/57/EZ, 2009/48/EZ, 2009/105/EZ, 2009/142/EZ, 2011/65/EU, Uredbe (EZ) br. 764/2008, Uredbe (EZ) br. 765/2008 i Uredbe (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 33., 114. i 207.,

(¹) SL C 271, 19.9.2013., str. 86.

Utorak, 15. travnja 2014.

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁽¹⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom⁽²⁾,

budući da:

- (1) Kako bi se zajamčilo slobodno kretanje robe u Uniji, potrebno je osigurati da ona ispunjava zahtjeve kojima se osigurava visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i opća sigurnost osoba, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i javna sigurnost. Stroga kontrola poštovanja ovih zahtjeva ključna je za osiguranje istinske zaštite tih interesa i stvaranje neophodnih uvjeta za pravedno tržišno natjecanje na Unijinom tržištu robe. Stoga su potrebni propisi za nadzor tržišta i kontrolu robe koja u Uniju ulazi iz trećih zemalja.
- (2) Aktivnosti nadzora tržišta koje obuhvaća ova Uredba ne bi trebale biti usmjerene isključivo na zaštitu zdravila i sigurnosti već bi trebale biti primjenjive i na provedbu zakonodavstva Unije koje nastoji zaštititi druge javne interese, na primjer, uređujući točnost mjerenja, elektromagnetsku kompatibilnost, energetsku učinkovitost i **primjenjivo zakonodavstvo o zaštiti okoliša. [Am. 1]**
- (3) Treba uspostaviti opći okvir pravila i načela u vezi s nadzorom tržišta koji ne smije utjecati na temeljna pravila s postojećim zakonodavstvom Unije koje je osmišljeno da zaštiti javne interese, kao što su zdravlje i sigurnost, zaštita potrošača i zaštita okoliša, već se treba usmjeriti na poboljšanje njihova djelovanja.
- (4) Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾ prihvaćena je za uspostavljanje okvira za nadzor tržišta za nadopunjavanje i jačanje postojećih odredbi u zakonodavstvu Unije o usklađivanju koje se odnose na nadzor tržišta i provedbu takvih odredbi.
- (5) Kako bi se osigurala istovrijedna i dosljedna provedba zakonodavstva Unije o usklađivanju, Uredbom (EZ) br. 765/2008 uveden je okvir za nadzor tržišta Unije, u kojem se određuju minimalni zahtjevi na temelju ciljeva koje trebaju postići države članice, te okvir za upravnu suradnju koja uključuje razmjenu podataka između država članica.
- (6) Direktivom 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾ uspostavljena su pravila za osiguranje sigurnosti proizvoda namijenjenih potrošačima ili koje će oni vjerojatno koristiti. Uredba (EZ) br. 765/2008 održala je mogućnost da ovlaštena tijela za nadzor tržišta poduzmu specifične mjere koje im stoje na raspolaganju u skladu s tom Direktivom.
- (7) U svojoj Rezoluciji od 8. ožujka 2011. o reviziji Opće direktive o sigurnosti proizvoda i nadzoru tržišta⁽⁵⁾, Europski parlament tvrdio je da je postojanje jedne jedinstvene uredbe jedini način da se ima jedan jedinstveni sustav za nadzor tržišta za sve proizvode te stoga potiče Komisiju da uspostavi jedinstveni sustav za nadzor tržišta za sve proizvode, na temelju jedinstvenog akta koji obuhvaća Direktivu 2001/95/EZ i Uredbu (EZ) br. 765/2008.
- (8) Ova Uredba stoga treba integrirati odredbe Uredbe (EZ) br. 765/2008, Direktive 2001/95/EZ i nekoliko akata koji se odnose na određene sektore iz zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se odnose na tržišni nadzor u jedinstvenu uredbu koja obuhvaća proizvode na uskladenim i neusklađenim područjima Unijinog zakonodavstva, bez obzira jesu li namijenjeni za primjenu ili je vjerojatno da će ih primjenjivati, potrošači ili profesionalni djelatnici.

⁽¹⁾ SL C 271, 19.9.2013., str. 86.

⁽²⁾ . Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str.30.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL L 11, 15.1.2002, str. 4.).

⁽⁵⁾ SL C 199 E, 7.7.2012., str. 1.

Utorak, 15. travnja 2014.

- (9) Zakonodavstvo Unije koje je primjenjivo na proizvode i postupke u prehrambenom lancu te posebno Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, uspostavlja sveobuhvatni okvir za obavljanje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti za provjeru pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje, te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, genetski modificiranim organizmima, biljnom zdravstvu i biljnom reproduksijskom materijalu, sredstvima za zaštitu bilja i pesticidima. Ta područja bi stoga trebalo isključiti iz područja primjene ove Uredbe.
- (10) Zakonodavstvo Unije koje se odnosi na lijekove, medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode te tvari ljudskog podrijetla sadrži posebne odredbe za osiguranje posttržišne sigurnosti koja se temelji posebno na kontroli specifičnih sektora te sustavima nadzora tržišta. Te bi proizvode stoga trebalo isključiti iz područja primjene ove Uredbe, s iznimkom njenih odredbi o kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije koje se trebaju primjenjivati na te proizvode u mjeri u kojoj relevantno zakonodavstvo Unije ne sadrži posebna pravila koja se odnose na organizaciju graničnog nadzora.
- (11) Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ne primjenjuje se samo na novu pokretnu tlačnu opremu za stavljanje na raspolaganje te opreme na tržište, nego i na određenu drugu pokretnu tlačnu opremu za periodične pregledе, međupregledе te izvanredne provjere i korištenje. Ta Direktiva propisuje posebnu oznaku PI te zaštitni postupak Unije i posebne postupke koji se bave pokretnom tlačnom opremom koja predstavlja rizik na nacionalnoj razini, s uskladenom pokretnom tlačnom opremom koja predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost te sa službenom neusklađenosti. Zbog toga se postupci za nadzor proizvoda unutar Unije, koji su postavljeni u ovoj Uredbi ne trebaju primjenjivati na pokretnu tlačnu opremu iz Direktive 2010/35/EU.
- (12) Ova bi Uredba trebala uspostaviti sveobuhvatni okvir za nadzor tržišta u Uniji. Trebala bi odrediti proizvode koji ulaze i one koji ne ulaze u njezino područje primjene, nametnuti obvezu državama članicama da organiziraju i provedu nadzor tržišta kao i obvezu određivanja tijela za nadzor tržišta i određivanja njihovih ovlasti i zadataka te dodijeliti državama članicama odgovornost za uspostavu općih programa i programa specifičnih sektora.
- (12a) *Ova Uredba trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe proizvodima, uključujući i prodaju na daljinu. Države članice i Komisija trebale bi razviti zajednički pristup za tržišni nadzor proizvoda koji se prodaju na internetu i, prema potrebi, dati smjernice o pripadajućim ulogama i nadležnostima subjekata uključenih u opskrbni lanac elektroničke trgovine kako bi ojačale provedbu propisa o proizvodima koji se prodaju na internetu. [Am. 2]*
- (13) Dio zakonodavstva Unije o uskladištanju sadrži odredbe o nadzoru tržišta i zaštitne klauzule. Ono se može temeljiti na referentnim odredbama o nadzoru tržišta i zaštitnim klauzulama iz Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Ova bi Uredba trebala sadržavati sve odredbe o nadzoru tržišta koje se primjenjuju na proizvode koji ulaze u njezino područje primjene. Ova bi Uredba stoga trebala sadržavati referentne odredbe o nadzoru tržišta i zaštitne klauzule iz Odluke br. 768/2008/EZ. Odredbe u postojećem zakonodavstvu Unije o uskladištanju koje su povezane s nadzorom tržišta i zaštitnim klauzulama, bilo da su predložene prije usvajanja

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

Utorak, 15. travnja 2014.

Odluke br. 768/2008/EZ ili se temelje na njezinim referentnim odredbama, trebalo bi ukloniti iz zakonodavstva o usklađivanju osim ako ne postoji sektorski razlozi za njihovo zadržavanje. Iznimke od zaštitnih klauzula treba napraviti u odnosu na proizvode koji podliježu Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, određenu opremu koja podliježe Direktivi 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, određenoj tlačnoj opremi koja podliježe Direktivi 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te određenim tlačnim posudama koje podliježu Direktivi 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.

- (14) Kako bi cijeli proces nadzora tržišta bio transparentan i lako razumljiv, kako za tijela za nadzor tržišta, tako i za gospodarske subjekte, ova Uredba bi trebala jasno odrediti kronološke etape procesa, od trenutka kada tijela za nadzor tržišta pronađu proizvod koji smatraju potencijalno rizičnim i čiji rizik zatim procijene, do korektivnih mjera koje unutar određenog roka trebaju poduzeti gospodarski subjekti ili sama tijela za nadzor ako gospodarski subjekti to ne učine ili ako to zahtjeva hitnost situacije.

- (14a) ***Da bi se tijelima za nadzor tržišta olakšao rad, gospodarski subjekti tim tijelima radi provođenja njihovih aktivnosti trebaju osigurati svu potrebnu dokumentaciju i informacije. Tijela za nadzor tržišta trebala bi zahtijevati isključivo one dokumente i informacije za koje se može očekivati da ih gospodarski subjekti posjeduju u skladu s njihovom ulogom u opskrbnom lancu.*** [Am. 3]

- (15) Tržišni nadzor trebao bi se temeljiti na procjeni rizika koji neki proizvod predstavlja uzimajući u obzir sve relevantne podatke. ***Metodologija i kriteriji procjene rizika trebali bi biti homogeni u svim državama članicama kako bi se osigurale jednake mogućnosti za sve gospodarske subjekte.*** Proizvod koji je predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju kojim se postavljaju osnovni uvjeti za zaštitu određenih javnih interesa trebao bi se smatrati slobodnim od rizika za javne interese ako je u skladu s tim osnovnim uvjetima. [Am. 4]

- (15a) ***Potrošači mogu imati aktivnu i važnu ulogu u doprinisu tržišnom nadzoru, budući da su oni obično u izravnom kontaktu s proizvodima koji predstavljaju rizik, uključujući i proizvode koji nisu u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije. U tom kontekstu države članice trebale bi podizati razinu svijesti potrošača glede njihovih prava da podnose pritužbe u vezi s pitanjima koja se tiču sigurnosti proizvoda i aktivnosti tržišnog nadzora te osigurati da je postupak prijave lako dostupan, razmjerno jednostavan i učinkovit. Komisija bi, nadalje, trebala istražiti mogućnosti da podnošenje takvih pritužbi uskladi diljem Unije, na primjer, stvaranjem središnje baze podataka u kojoj se pritužbe potrošača mogu pohraniti, kao i istražiti mogućnost javne objave tih pritužbi, koje će predmetni gospodarski subjekti imati pravo pregledati i odgovoriti na njih.*** [Am. 5]

- (16) Proizvodi koji su predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju kojim se ne postavljaju osnovni uvjeti, nego koji su osmišljeni za osiguranje zaštite određenih javnih interesa, trebali bi se smatrati slobodnima od rizika za javne interese ako su u skladu s tim zakonodavstvom.

- (17) Slično tome, proizvod koji nije predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju, no koji je u skladu s nacionalnim pravilima vezanima za zdravlje i sigurnost osoba ili s europskim standardima na koje se upućuje u Službenom listu Europske unije trebao bi se smatrati slobodnim od rizika za zdravlje i sigurnost.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o aparatima na plinovita goriva (SL L 330, 16.12.2009., str.10.).

⁽³⁾ Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na tlačnu opremu (SL L 181, 9.7.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na jednostavne tlačne posude (SL L 264, 8.10.2009., str. 12.).

Utorak, 15. travnja 2014.

- (18) U svrhu ove Uredbe, treba napraviti procjenu rizika kako bi se prepoznali proizvodi koji mogu nepovoljno utjecati na javne interese zaštićene Uredbom (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾ (*) (o sigurnosti potrošačkih proizvoda), zakonodavstvom Unije o uskladištanju po sektorima i drugim Unijinim zakonodavstvom o proizvodima koji su predmet ove Uredbe. Podaci o rizicima koji su se ranije ostvarili za proizvod u pitanju trebaju biti uključeni u procjenu rizika tamo gdje su dostupni. Potrebno je također uzeti u obzir sve mјere koje su mogli poduzeti dotični gospodarski subjekti kako bi umanjili rizike. Posebna potencijalna osjetljivost potrošača, nasuprot profesionalnih korisnika, treba se uzeti obzir, zajedno s povećanom osjetljivošću određenih kategorija potrošača kao što su djeca, stariji ili invalidi.
- (19) I novi i rabljeni proizvodi podrijetlom iz države izvan Unije stavlju se na tržište tek nakon puštanja u slobodni promet. Učinkovite kontrole na vanjskim granicama Unije nužne su za obustavljanje puštanja u promet proizvoda koji mogu predstavljati rizik ako su stavljeni na tržište Unije do procjene i konačne odluke tijela za nadzor tržišta.
- (20) Obvezivanje tijela nadležnih za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije na provođenje provjera primjerenih razmjera stoga pridonosi sigurnijem tržištu za proizvode u Uniji. Kako bi se povećala djelotvornost takvih provjera, *treba pojačati suradnju i razmjenu informacija između tih, ta tijela vlasti i tijela tržišnog nadzora bi trebala biti obvezna surađivati i razmjenjivati informacije* u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik *i proizvoda koji nisu sukladni*. [Am. 6]
- (21) Tijela za nadzor tržišta trebaju imati ovlasti uništiti proizvode, onemogućiti njihovo korištenje ili narediti određenom gospodarskom subjektu da ih uništi ako to smatraju potrebnim i primjerenim kako bi bili sigurni da ti proizvodi ne predstavljaju daljnju prijetnju. *Odgovarajući gospodarski subjekt bi trebao snositi sve troškove povezane s tim akcijama, posebice troškove tijela tržišnog nadzora*. [Am. 7]
- (22) Tijela odgovorna za nadzor ulaska proizvoda na tržište Unije ne bi sukladno ovoj Uredbi trebala obustaviti ili odbiti puštanje u slobodni promet proizvoda koje u Uniju uvoze osobe koje ih fizički posjeduju za osobnu, nekomercijalnu uporabu.
- (23) Trebala bi postojati učinkovita, brza i točna razmjena podataka među državama članicama i između država članica i Komisije. Stoga je potrebno predvidjeti učinkovite alate za takvu razmjenu. Sustav Unije za brzo informiranje (RAPEX) pokazao se djelotvornim i učinkovitim. RAPEX-om je omogućeno da se mјere u vezi s proizvodima koji predstavljaju rizik izvan teritorija samo jedne države članice provode po cijeloj Uniji. Kako bi se izbjegla nepotrebitna udvostrućenja, taj se sustav treba upotrebljavati *i stalno ažurirati* za sve obavijesti upozorenja koji se odnose na proizvode koji predstavljaju rizik prema *zahtjevima* iz ove Uredbe. *RAPEX bi također trebao uključivati obavijesti u vezi s materijalima u dodiru s hranom, koje su preuzete iz platforme sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF)*. [Am. 8]
- (24) Koherentna i ekonomična aktivnost nadzora tržišta diljem Unije zahtijeva i dobro strukturirano, sveobuhvatno arhiviranje i dijeljenje relevantnih informacija o nacionalnim aktivnostima u ovom kontekstu između država članica, uključujući uputu na obavijesti koje zahtijeva ova Uredba, kako bi se oblikovala potpuna baza podataka informacija o nadzoru tržišta. Komisija je uspostavila bazu podataka pod nazivom „Informacijski i komunikacijski sustav za tržišni nadzor“ koji je pogodan za ovu svrhu te bi se stoga trebao koristiti.
- (25) S obzirom na veličinu tržišta robe Europske unije i budući da nema unutarnjih granica, važno je da *ova Uredba stvori okvir za tijela za nadzor tržišta država članica kako bi veljna i bi bila u mogućnosti međusobno djelotvorno surađivala te koordinirala zajedničku podršku i djelovanje*. Zato bi trebalo uspostaviti, *provoditi, provjeriti i primjereni financirati* mehanizme za uzajamnu *pomoć*.

(¹) Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti potrošačkih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 87/357/EEZ i Direktive 2001/95/EZ (SL L...).

(*) Broj Uredbe (2013/0049(COD)) u uvodnoj izjavi i broj, datum donošenja i referenca objave Uredbe u bilješci.

Utorak, 15. travnja 2014.

- (25a) Komisija bi trebala strogo nadzirati dosljednu primjenu ove Uredbe te bi također trebala, gdje je potrebno, dati preporuke državama članicama ako zaključi da ovlasti i sredstva dana njihovim tijelima tržišnog nadzora nisu dovoljna da bi se primjereno ispunili uvjeti ove Uredbe. [Am. 10]
- (26) Kako bi se olakšao nadzor tržišta za proizvode koji ulaze na tržište Unije iz trećih zemalja, ova Uredba treba pružiti osnovu za suradnju između tijela država članica za nadzor tržišta i tijela tih zemalja.
- (26a) Ozljede i nezgode stavljuju veliki društveni i gospodarski teret na društva u cjelini te na pojedince. Sprječavanje ozljeda i nezgoda može se pojačati prvenstveno poboljšanjem nadzora ozljeda. S obzirom na iskustva stečena u okviru projekta Zajedničke akcije za nadzor ozljeda u Europi (JAMIE), potrebno je hitno uspostaviti pravu Panoeuropsku bazu podataka o ozljedama, posebice s obzirom na to da projekt JAMIE završava 2014. Nadalje, politička obveza je nužna kako bi se osiguralo da je razmjena podataka o ozljedama među državama članicama absolutni prioritet. [Am. 11]
- (27) Potrebno je osnovati Europski forum za nadzor tržišta (EMSF) sastavljen od predstavnika tijela tržišnog nadzora. EMSF bi trebao služiti kao platforma za organiziranu suradnju između tijela vlasti država članica i trebalo bi pružati kontinuirane i trajne načine uključivanja svih predmetnih sudionika, uključujući profesionalne, poslovne i potrošačke organizacije, kako bi se prilikom uspostavljanja, provođenja i nadogradnje programa tržišnog nadzora iskoristile dostupne informacije važne za tržišni nadzor. [Am. 12]
- (28) Komisija bi trebala pružiti potporu suradnji tijela tržišnog nadzora te sudjelovati u EMSF-u. Ova Uredba bi trebala odrediti popis zadataka koje EMSF treba izvršavati. Izvršno tajništvo bi trebalo organizirati sastanke EMSF-a i pružati ostalu operativnu potporu za izvršavanje njegovih zadataka. Prilikom iduće revizije ove Uredbe, Komisija bi trebala razmotriti prijedlog da se EMSF-u dodijeli ovlast da odredi obvezujuće preporuke po pitanju kvalitete i praksi tržišnog nadzora kako bi se racionalizirale prakse tržišnog nadzora unutar Unije te povećala učinkovitosti tržišnog nadzora. [Am. 13]
- (29) Gdje je to primjereno, trebaju se uspostaviti referentni laboratoriji s ciljem pružanja stručnog, nepristranog tehničkog savjeta te za provođenje ispitivanja na proizvodima koja su potrebna u vezi s aktivnostima nadzora tržišta.
- (29.a) S obzirom na sukob između povećanog broja proizvoda koji su u protoku unutarnjim tržištem s jedne strane te ograničenja javnih sredstava koja smanjuju mogućnost drastičnog povećanja javnog tržišnog nadzora na odgovarajuću razinu s druge strane, Komisija bi trebala istražiti komplementarna, nova i inovativna rješenja temeljena na tržištu za učinkovitiji tržišni nadzor većeg razmjera, poput revizije sustava kontrole kakvoće i proizvoda koju vrši treća strana. Komisija bi trebala uključiti rezultate tih razmatranja u opći evaluacijski izvještaj. [Am. 14]
- (30) Ova Uredba treba unijeti ravnotežu između transparentnosti kroz objavu najvećeg mogućeg broja informacija i zadržavanja povjerljivosti, na primjer zbog zaštite osobnih podataka, poslovnih tajni, ili zaštite od istraga, u skladu s propisima o povjerljivosti prema važećem nacionalnom zakonu ili, što se tiče Komisije, Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije⁽¹⁾. Štoviše, ova Uredba treba poštovati načela zaštite podataka, kao što je povjerljivo rukovanje osobnim podacima, zahtjev da se podaci obrađuju pošteno, u skladu sa zakonom i za određenu svrhu,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001 o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

Utorak, 15. travnja 2014.

i istovremeno osigurati njihovu kvalitetu i omogućiti pojedincima na koje se to odnosi da iskoriste svoja prava. U okviru ove Uredbe primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog Parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. [Am. 15]

- (31) Informacije koje nadležna tijela međusobno razmjenjuju trebaju biti predmetom jamstva stroge povjerljivosti i profesionalne tajnosti i njima se treba rukovati na takav način da se ne kompromitiraju istrage i ne dovodi u pitanje ugled gospodarskih subjekata.
- (32) Države članice trebaju osigurati pravna sredstva nadležnim sudovima i tribunalima za mjere ograničenja koje poduzimaju njihova tijela.
- (33) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenje ove Uredbe i osigurati njihovu provedbu. Kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće **te ovisne o ozbiljnosti kršenja, trajanju i o tome radi li se o namjernom ili opetovanom kršenju odredbi kao i o veličini poduzeća, u smislu broja zaposlenika i godišnjeg prometa predmetnog gospodarskog subjekta, posebno uzimajući u obzir male i srednje poduzetnike (MSP).** Kršenje odredbi za posljedicu treba imati administrativne kazne koje su uskladene u cijeloj Uniji. Države članice bi trebalo poticati da prihode prikupljene od tih kazni dodijele aktivnostima tržišnog nadzora. [Am. 16]
- (33a) **Kako bi pojačala odvraćajući učinak sankcija, Komisija bi ih trebala objaviti. Uz to, gospodarske subjekte za koje se više puta utvrdi da su namjerno prekršili ovu Uredbu bi trebalo staviti na javnu crnu listu na razini Unije.** [Am. 17]
- (34) Nadzor tržišta trebao bi se barem djelomice financirati naknadama koje plaćaju gospodarski subjekti kada tijela za nadzor tržišta zahtijevaju poduzimanje korektivnih mjera ili kada ta tijela moraju sama poduzeti neke mjere. **Države članice bi trebale osigurati da se prihodi prikupljeni od naknada naplaćenih u skladu s ovom Uredbom dodijele za aktivnosti tržišnog nadzora.** [Am. 18]
- (35) Kako bi se postigli ciljevi ove Uredbe, Unija bi trebala pridonijeti finansiranju aktivnosti koje su potrebne za provedbu politika u području nadzora tržišta, kao što su izrada i ažuriranje smjernica, prethodnih ili pomoćnih radnji u vezi s provedbom zakonodavstva Unije i programa tehničke potpore i suradnje s trećim zemljama, kao i poboljšanje politika na razini Unije i međunarodnoj razini.
- (36) Unijino bi finansiranje trebalo biti na raspolaganju u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, ovisno o prirodi aktivnosti koju treba finansirati, posebno za potporu izvršnog tajništva EMSF-a.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str.31.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka. (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012, str. 1.).

Utorak, 15. travnja 2014.

- (36a) *Kako bi se olakšalo utvrđivanje i sljedivost proizvoda koji predstavljaju mogući ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost i na taj način osigurala visoka razina zdravlja i sigurnosti potrošača, Komisiji bi se trebala dodijeliti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u cilju uspostave paneuropske baze podataka o ozljedama. Od posebne je važnosti da Komisija prevede prikladna savjetovanja tijekom svojih pripremnih radova, uključujući savjetovanja na stručnoj razini. Prilikom pripreme i razrade delegiranih akata, Komisija treba voditi računa da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način. [Am. 19]*
- (37) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti bi trebale biti dodijeljene Komisiji po pitanju nacionalnih mjera koje poduzimaju države članice i o kojima obavještavaju u vezi s proizvodima koji su predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju i uspostavljanju Unijinih referentnih laboratorija.
- (38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti bi trebale biti dodijeljene Komisiji po pitanju jedinstvenih uvjeta za provedbu provjera upućivanjem na pojedine kategorije proizvoda ili sektore, uključujući i opseg provjera koje treba provesti i prikladnost uzoraka koje treba provjeriti. Trebalо bi dodijeliti i provedbene ovlasti po pitanju načina na koje gospodarski subjekti pružaju informacije tijelima za nadzor tržišta s obzirom na uspostavljanje jedinstvenih uvjeta za utvrđivanje slučajeva u kojima takve informacije nije potrebno pružiti. Provedbene ovlasti trebalo bi također dodijeliti Komisiji po pitanju načina i postupaka za razmjenu informacija putem RAPEX-a te po pitanju usvajanja privremenih ili trajnih tržišnih ograničenja za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik te, ako je potrebno, navodeći nužne kontrolne mjere koje države članice moraju provesti u svrhu njihove učinkovite provedbe u slučaju kada ostalo zakonodavstvo Unije ne pruža određeni postupak za rješavanje dotičnih rizika. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije. **Uz to, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti po pitanju usvajanja opće metodologije procjene rizika** Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. [Am. 20]
- (39) Komisija bi trebala usvojiti hitno primjenjive provedbene akte u propisno opravdanim slučajevima vezanim za mjere ograničenja koje su povezane s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, tamo gdje to nalažu opravdane neodložive izvanredne okolnosti.
- (39a) *Načelo opreznosti, utvrđeno u članku 191. stavku 2. UFEU-a te između ostalog opisano u komunikaciji Komisije od 2. veljače 2000. pod naslovom „O načelu opreznosti”, temeljno je načelo za sigurnost proizvoda i za sigurnost potrošača, pa ga tijela za nadzor tržišta trebaju uzeti u obzir pri ocjeni sigurnosti nekog proizvoda.* [Am. 21]

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o pravilima i općim načelima za mehanizme kontrole u kojima države članice nadziru Komisiju u izvršavanju njezinih provedbenih ovlasti (SL L 55, 28.2.2011., str. 13).

Utorak, 15. travnja 2014.

- (40) Odredbe o nadzoru tržišta Direktive Vijeća 89/686/EEZ⁽¹⁾, Direktiva 93/15/EEZ⁽²⁾, Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾, Direktiva 94/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾, Direktiva 95/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾, Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i vijeća⁽⁶⁾, Direktiva 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁷⁾, Direktiva 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁸⁾, Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁹⁾, Direktiva 2001/95/EZ, Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁰⁾, Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹¹⁾, Direktiva 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹²⁾, Direktiva 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹³⁾, Direktiva 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁴⁾, Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁵⁾, Direktiva 2009/105/EZ, Direktiva 2009/142/EZ, Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁶⁾, Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁷⁾ i Uredba (EZ) br. 765/2008 preklapaju se s odredbama iz ove Uredbe. Zbog toga bi te odredbe trebalo izbrisati. Potrebno je sukladno izmijeniti Uredbu (EZ) br. 764/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁸⁾.

- 40 (a) Izvršeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 te je on dao mišljenje 30. svibnja 2013.⁽¹⁹⁾

- (41) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe, to jest osigurati da proizvodi na tržištu koji su obuhvaćeni zakonodavstvom Unije zadovoljavaju uvjet osiguranja visokog stupnja zaštite zdravlja, sigurnosti i drugih javnih interesa i istovremeno jamče funkcioniranje unutarnjeg tržišta osiguranjem okvira za dosljedni nadzor tržišta Unije, jer njihovo ostvarenje zahtijeva vrlo visok stupanj suradnje, interakcije i jedinstvenosti u radu nadležnih tijela svih država članica, pa se stoga zbog svoje veličine i učinka mogu bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mјere u skladu s načelom supsidijarnosti iz Članka 5. Ugovora o Europskoj Uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u istom članku, ova Uredba ne prelazi mjeru koja je nužna za ostvarenje tog cilja.

⁽¹⁾ Direktive Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.).

⁽²⁾ Direktiva 93/15/EEZ od 5. travnja 1993. o usklađivanju odredaba u vezi sa stavljanjem eksploziva za gospodarsku uporabu na tržište i njihovim nadzorom (SL L 121, 15.5.1993, str. 20.).

⁽³⁾ Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 100, 19.4.1994., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 94/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 1994. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s rekreatijskim plovilima (SL L 164, 30.6.1994., str. 15.).

⁽⁵⁾ Direktiva 95/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 1995. o usklađivanju zakonodavstava država članica o dizalima (SL L 213, 7.9.1995., str. 1.).

⁽⁶⁾ Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica o tlačnoj opremi (SL L 181, 9.7.1997., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove usklađenosti (SL L 91, 7.4.1999., str. 10.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o žičarama za prijevoz osoba (SL L 106, 3.5.2000., str. 21.).

⁽⁹⁾ Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica koji se odnose na emisiju buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom (SL L 162, 3.7.2000., str. 1.).

⁽¹⁰⁾ Direktiva 2001/95/EZ, Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica o elektromagnetskoj kompatibilnosti (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).

⁽¹¹⁾ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o ozmjjeni direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

⁽¹²⁾ Direktiva 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 374, 27.12.2006., str. 10.).

⁽¹³⁾ Direktiva 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. svibnja 2007. o stavljanju na tržište pirotehničkih sredstava (SL L 154, 14.6.2007., str. 1.).

⁽¹⁴⁾ Direktiva 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice (SL L 191, 18.7.2008., str. 1.).

⁽¹⁵⁾ Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.).

⁽¹⁶⁾ Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.).

⁽¹⁷⁾ Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište gradevnih proizvoda (SL L 88, 4.4.2011., str. 5).

⁽¹⁸⁾ Uredba (EZ) br. 764/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju postupaka koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih propisa na proizvode koji se zakonito stavljuju na tržište u drugoj državi članici i o stavljanju izvan snage Odluke br. 3052/95/EZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 21.).

⁽¹⁹⁾ SL C 253, 3.9.2013., str. 8.

Utorak, 15. travnja 2014.

- (42) Ova Uredba poštuje temeljna prava i načela osobito Povelje o temeljnim pravima Europske Unije. Njome se posebno nastoji zajamčiti visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i zaštita potrošača te potpuno poštovanje slobode poduzetništva i prava vlasništva,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje okvir za provjeru toga ispunjavaju li proizvodi uvjete koji jamče visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi općenito, zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu, potrošača, okoliša, javne sigurnosti i drugih javnih interesa.

Odredbe ove Uredbe temelje se na načelu opreznosti. [Am. 22]

Članak 2.

Područje primjene

1. Poglavlja I., II., III., V. i VI. ove Uredbe primjenjuju se na sve proizvode koji su predmet Uredbe (EU) br./... (*) o sigurnosti proizvoda] ili zakonodavstva Unije o usklađivanju, uključujući proizvode koje je proizvođač sastavio i proizveo za vlastitu upotrebu, te u mjeri u kojoj zakonodavstvo Unije o usklađivanju ne sadrži posebne odredbe s istim ciljem.
2. Poglavlja I. i IV. i članak 23. primjenjuju se na sve proizvode koje obuhvaća zakonodavstvo Unije u tolikoj mjeri da drugo zakonodavstvo Unije ne sadrži posebne odredbe o organizaciji kontrole vanjskih granica ili o suradnji između tijela nadležnih za nadzor vanjskih granica.
3. Poglavlja II., III., V. i VI. ne primjenjuju se na sljedeće proizvode:
 - (a) lijekove za ljudsku ili veterinarsku uporabu;
 - (b) medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode;
 - (c) krv, tkiva, stanice, organe i druge tvari ljudskog podrijetla.
4. Poglavlje III. ove Uredbe ne primjenjuje se na pokretnu tlačnu opremu koja podliježe Direktivi 2010/35/EU.
5. Članci 11. i 18. ove Uredbe ne primjenjuju se na sljedeće proizvode:
 - (a) proizvode koji podliježu Uredbi (EZ) br. 1907/2006;
 - (b) opremu kao što je utvrđeno u članku 1. stavku 2. točki (b) Direktive 2009/142/EZ;
 - (c) tlačnu opremu koja podliježe odredbama članka 3. stavka 3. Direktive 97/23/EZ;
 - (d) jednostavne tlačne posude koje podliježu članku 3. stavku 2. Direktive 2009/105/EZ.

6. Ova se Uredba ne primjenjuje na područja koja obuhvaća zakonodavstvo Unije o službenim nadzorima i drugim službenim aktivnostima koje se provode za provjeru sukladnosti sa sljedećim pravilima:

- (a) pravila kojima se uređuje hrana i sigurnost hrane u svim fazama proizvodnje, obrade i distribucije, uključujući pravila kojima se jamče poštene prakse u trgovini i zaštita potrošačkih interesa i podataka;
- (b) pravila kojima se uređuje proizvodnja i korištenje materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom;

(*) Broj Uredbe (2013/0049(COD)).

Utorak, 15. travnja 2014.

- (c) pravila kojima se uređuje namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš;
- (d) pravila kojima se uređuje hrana za životinje i sigurnost hrane za životinje u svim fazama proizvodnje, obrade i distribucije te upotreba hrane za životinje, uključujući pravila kojima se jamče poštene prakse u trgovini i zaštiti potrošačkih interesa i podataka;
- (e) pravila o zahtjevima u vezi sa zdravljem životinja;
- (f) pravila kojima je cilj spriječiti i umanjiti rizike za zdravlje ljudi i životinja koji proizlaze iz nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda;
- (g) pravila o zahtjevima za dobrobit životinja;
- (h) pravila o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje;
- (i) pravila o proizvodnji koja je namijenjena stavljanju na tržište te stavljanju na tržište biljnog reproduktivnog materijala;
- (j) pravila o zahtjevima za stavljanje na tržište i korištenje sredstava za zaštitu bilja i održivu upotrebu pesticida;
- (k) pravila o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda;
- (l) pravila o upotrebi i označivanju zaštićenih oznaka podrijetla, zaštićenih geografskih oznaka i zajamčenih tradicionalnih posebnosti.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „proizvod” znači **proizvod dobiven tvar, mješavina, pripravak ili roba proizvedena** proizvodnim postupkom, **a koji nije hrana, hrana za životinje, proizvod ljudskog podrijetla i proizvod biljaka i životinja koji je izravno povezan s njihovim budućim razmnožavanjem**; [Am. 23]
- (2) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- (3) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Unije;
- (4) „proizvođač” je svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili za koju se taj proizvod oblikuje ili proizvodi te koja navedeni proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili zaštitnim znakom;
- (5) „ovlašteni zastupnik” je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pismeno ovlastio da odredene zadatke obavlja u njegovo ime **s obzirom na obveze koje potonji ima prema važećem zakonodavstvu Unije**. [Am. 24]
- (6) „uvoznik” je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
- (7) „distributer” je svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu;
- (7a) „**pružatelj usluge posredovanja**” znači **bilo koja fizička ili pravna osoba koja omogućuje stavljanje proizvoda na tržište ili njegovu dostupnost na istom elektroničkim putem, na primjer, putem platforme za e-trgovinu ili smještajem internetskih stranica**; [Am. 25]

Utorak, 15. travnja 2014.

- (8) „gospodarski subjekti” su proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
- (9) „procjena sukladnosti” je procjena sukladnosti u smislu članka 2. točke 12. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (10) „tijelo za procjenu sukladnosti” je tijelo za procjenu sukladnosti u smislu članka 2. točke 13. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (11) „nadzor tržišta” znači aktivnosti i mјere koje javna tijela poduzimaju kako proizvodi ne bi bili štetni za zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite javnog interesa, te kako bi za proizvode koji spadaju u zakonodavstvo Unije o usklađivanju, osigurali njihovu usklađenost s tim zakonima;
- (12) „tijelo za nadzor tržišta” je tijelo države članice koje je **nadležno za izvršavanje ovlasti utvrđenih ovom Uredbom; [Am. 26]**
- (-13) „nesukladan proizvod” je proizvod koji nije usklađen sa zahtjevima utvrđenima u mjerodavnom zakonodavstvu Unije; [Am. 27]**
- (13) „proizvod koji predstavlja rizik” označava **je** proizvod koji ima s potencijalno nepovoljan učinak na zdravlje i sigurnost ljudi općenito, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštitu potrošača, okoliš i javnu sigurnost kao i na druge javne interese u stupnju koji izlazi iz okvira koji se smatraju razumnima i prihvatljivima u uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe dotičnog proizvoda, uključujući trajanje uporabe i, po potrebi, njegovo stavljanje u uporabu te zahtjeve za instalaciju i održavanje; [Am. 28]
- (13a) „proizvod koji predstavlja rizik u nastajanju” je proizvod za koji postoje čvrsti znanstveni dokazi da predstavlja rizik koji je u nastajanju ili poznati rizik ako se proizvod koristi u novim ili nepoznatim uvjetima koje proizvođač ne može razumno predviđjeti. [Am. 29]**
- (14) „proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik” je proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik koji zahtijeva brzo djelovanje i praćenje, uključujući slučajeve u kojima učinci nisu trenutačni;
- (15) „opoziv proizvoda” je svaka mјera usmjerena na opoziv proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
- (16) „povlačenje proizvoda” je svaka mјera usmjerena na sprječavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;
- (17) „puštanje u promet” je postupak utvrđen člankom 77. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
- (18) „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” je zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište **utvrđivanjem potrebnih obilježja proizvoda poput razine kvalitete, izvedbe, sigurnosti ili dimenzija, uključujući i zahtjeve primjenjive na proizvod po pitanju imena pod kojim se proizvod prodaje, terminologije, simbola, testiranja i njegovih metoda, pakiranja, obilježavanja ili označavanja te postupaka procjene sukladnosti.** [Am. 30]
- (19) „europska norma” je europska norma kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (20) „usklađena norma” je usklađena norma kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 302, 19.10.1992., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012, str. 12.).

Utorak, 15. travnja 2014.

POGLAVLJE II.

Okvir za nadzor tržišta Unije

Članak 4.

Obveza nadzora tržišta

1. Države članice izvršavaju nadzor tržišta u odnosu na proizvode koji su obuhvaćeni ovom Uredbom.
2. Nadzor tržišta organizira se i provodi u skladu s ovom Uredbom kako bi se jamčilo da proizvodi koji predstavljaju rizik **i nesukladni proizvodi** ne budu **stavljeni ili** dostupni na tržištu Unije, a u slučaju da takvi proizvodi budu stavljeni na tržište ili dostupni na tržištu, da se usvoje učinkovite **i proporcionalne** mjere za uklanjanje rizika koji proizvod predstavlja **ili za rješavanje nesukladnosti.** [Am. 31]
3. Države članice **Komisiju svake godine izvještavaju o aktivnostima nadzira** provedbu aktivnosti tržišnog nadzora i **kontrolama** kontrola vanjskih granica te o tim aktivnostima i kontrolama izvještavaju Komisiju svake godine. Izvještaji sadrže statističke podatke o broju **i rezultatima** provedenih kontrola i prenose se svim državama članicama. Države članice mogu objaviti sažetak tih rezultata. **Komisija te podatke čini dostupnima javnosti u elektroničkom obliku i, ako je to potrebno, u drugim oblicima.** [Am. 32]
4. Rezultati nadzora i procjene aktivnosti nadzora tržišta provedenih u skladu sa stavkom 3. dostupni su javnosti u elektroničkom obliku i, ako je potrebno, u drugim oblicima. [Am. 33]

Članak 5.

Tijela za nadzor tržišta

1. Svaka država članica uspostavlja ili imenuje tijela za nadzor tržišta **i utvrđuje njihove dužnosti, ovlasti i organizaciju.** [Am. 34]
2. **Tijela Svaka država članica daje tijelima** za nadzor tržišta **maju ovlasti i potrebna sredstva** za primjereni obavljanje njihovih zadaća te o tome obavještava Komisiju. **Komisija procjenjuje jesu li te ovlasti i sredstva dostatni za primjereni obavljanje obveza tržišnog nadzora te države članice prema ovoj Uredbi, te čini ishode svojih zadaća** procjena dostupne javnosti u elektroničkom obliku i, ako je potrebno, u drugim oblicima. [Am. 35]
3. **Svaka država članica uspostavlja primjerene mehanizme** kako bi osigurala da Vlasti tržišnog nadzora koje je osnovala ili odredila razmjenjuju informacije, surađuju i koordiniraju svoje aktivnosti međusobno i s tijelima zaduženima za kontrole proizvoda na vanjskim granicama Unije. [Am. 36]
4. Svaka država članica obavještava Komisiju o svojim vlastima tržišnog nadzora i njihovim područjima nadležnosti, pružajući nužne podatke za kontakt. Komisija prenosi tu informaciju **čini popis dostupnim javnosti u elektroničkom obliku i, ako je to potrebno, u drugim oblicima** državama članicama i objavljuje popis vlasti tržišnog nadzora. [Am. 37]
5. Države članice obavještavaju javnost o postojanju, odgovornostima, **ovlastima, dostupnim sredstvima, mehanizmima suradnje** i identitetu nacionalnih tijela za nadzor tržišta te o njihovim kontakt-podatcima. [Am. 38]

Članak 6.

Opće obveze tijela za nadzor tržišta

1. Tijela za nadzor tržišta organiziraju svoje aktivnosti na način koji omogućuje da se postigne maksimalna djelotvornost. Ona provode odgovarajuće provjere obilježja proizvoda na primjerenoj razini i s primjerenom učestalošću putem dokumentarne provjere i kada je potrebno fizičkom i laboratorijskom provjerom na temelju primjerenog uzorka. **Tijela za nadzor tržišta u tu svrhu provode provjere uzoraka na dovoljnem broju proizvoda dostupnih na tržištu kako bi se omogućila procjena sukladnosti tih proizvoda i stvarnog rizika koji predstavljaju.** Ove provjere će zabilježiti u informacijskom i komunikacijskom sustavu za tržišni nadzor iz članka 21. Po potrebi, uz te tradicionalne mehanizme tržišnog uzorkovanja, tijela za nadzor tržišta nastoje započeti proaktivnu reviziju procesa opskrbnog lanca kod subjekata uključenih u proizvodnju, uvoz, trgovinu, brendiranje i maloprodaju proizvoda široke potrošnje. Ove provjere će zabilježiti u informacijskom i komunikacijskom sustavu za tržišni nadzor iz članka 21. [Am. 39]

Utorak, 15. travnja 2014.

U slučaju da se otkrije poznat ili nepredviđen rizik povezan s ciljevima iz članka 1. koji utječe na određen proizvod ili kategoriju proizvoda, Komisija može donijeti provedbene akte s ciljem uspostavljanja jedinstvenih uvjeta za provođenje kontrole za koje je nadležno jedno tijelo za nadzor tržišta ili više njih u vezi s određenim proizvodom ili kategorijom proizvoda, **kriterijima za određivanje količine uzoraka koji se provjeravaju u odnosu na određeni proizvod ili kategoriju proizvoda** te obilježjima poznatog ili nepredviđenog rizika. Ti uvjeti mogu uključivati privremeno povećanje razine i učestalosti kontrole koje se trebaju provesti te prilagodbu uzorka koji se moraju donijeti na analizu. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 32. stavka 2. [Am. 40]

2. Ako je potrebno, Tijela za nadzor tržišta ~~u primjenom vremenskog roka bez odgode~~ upozoravaju korisnike na svom teritoriju na **identitet proizvoda** koje su **ta tijela prepoznala** kao rizične. Prema potrebi, te informacije sadrže i podatke o proizvođaču, maloprodajnom kanalu i razdoblju prodaje. [Am. 41]

Tijela tržišnog nadzora surađuju s gospodarskim subjektima **i drugim nadležnim nacionalnim tijelima s ciljem sprečavanja ili smanjenja rizika izazvanih proizvodima** koje su ti **gospodarski** subjekti stavili na raspolaganje. U tom smislu, potiču i promiču dobrovoljno djelovanje gospodarskih subjekata uključujući, po potrebi, razvoj i poštovanje kodeksa o dobrom postupanju. [Am. 42]

3. Tijela za nadzor tržišta obavljaju svoje dužnosti neovisno, pošteno i nepristrano i ispunjavaju svoje obveze u skladu s ovom Uredbom; ona svoje ovlasti primjenjuju u odnosu na gospodarske subjekte u skladu s načelom proporcionalnosti.

4. Kada je to potrebno i opravданo u svrhu izvršavanja njihovih dužnosti, tijela za nadzor tržišta mogu ući **u prostore gospodarskih subjekata, provesti odgovarajuće dokumentacijske provjere i pregledе, kopirati važne dokumente i uzeti sve potrebne uzorce proizvoda.** [Am. 43]

5. Tijela za nadzor tržišta:

(a) potrošačima i drugim zainteresiranim stranama daju mogućnost podnošenja pritužbi o pitanjima sigurnosti proizvoda, aktivnostima nadzora tržišta i rizika koji se javljaju u vezi s tim proizvodima ~~i na prikidan i unutar razumnog vremenskog okvira~~ prate te pritužbe; [Am. 44]

(b) potvrđuju da su **pravodobno** poduzete korektivne mjere; [Am. 45]

(c) prate i u toku su s razvojem znanstvenih i tehničkih spoznaja po pitanju sigurnosti proizvoda **i njihove sukladnost s važećim zakonodavstvom Unije.** [Am. 46]

(ca) prate nesretne slučajeve i oštećenja zdravlja za koje se sumnja da su uzrokovani proizvodima. [Am. 47]

(cb) potiče ih se da sudjeluju u nacionalnim aktivnostima normizacije usmjerenima na razvoj ili reviziju europskih norma na zahtjev Komisije u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) br. 1025/2012. [Am. 48]

6. Uspostavljaju se i objavljaju prikladni postupci kako bi se tijelima za nadzor tržišta omogućilo ispunjavanje obveza navedenih u stavku 5.

7. Ne dovodeći nacionalno zakonodavstvo u području povjerljivosti podataka u pitanje, osigurava se zaštita povjerljivosti s obzirom na sadržaj podataka koje su primila i prikupila tijela za nadzor tržišta. Podaci razmijenjeni između nacionalnih tijela za nadzor tržišta i Komisije u uvjetima povjerljivosti ostaju povjerljivi osim ako tijelo od kojeg povjerljivi dokument dolazi nije pristalo na njihovo otkrivanje.

8. Zaštita jamstva povjerljivosti ne sprečava širenje informacija tijelima za nadzor tržišta, koje su nužne za provođenje učinkovitih aktivnosti u nadzoru tržišta.

Utorak, 15. travnja 2014.

Članak 7.

Programi za nadzor tržišta

1. Svaka država članica sastavlja opći program za nadzor tržišta te ga razmatra i po potrebi ažurira, najmanje svake četiri godine. Program obuhvaća organizaciju nadzora tržišta i s njom povezane aktivnosti te pri provedbi zakonodavstva za usklađivanje Unije i Uredbe (EU) br. .../...(*) (o sigurnosti proizvoda široke potrošnje) uzima u obzir specifične potrebe poduzetnika, a posebno malih i srednjih poduzetnika, te daje smjernice i pruža pomoć. Program uključuje sljedeće:

- (a) sektorsku i geografsku nadležnost tijela imenovanih sukladno članku 5. stavku 1.;
- (b) finansijske, ljudske, tehničke i druge resurse dodijeljene tijelima za nadzor tržišta;
- (ba) razine i metode izračuna primjenjivih naknada za gospodarske subjekte u skladu s člancima 10. i 16.;**[Am. 49]
- (c) navođenje prioritetnih područja rada različitih tijela;
- (d) mehanizme za koordinaciju između različitih tijela i s carinskim tijelima;
- (e) sudjelovanje tijela u razmjeni podataka sukladno Poglavlju V.;
- (f) sudjelovanje tijela u sektorskoj suradnji ili suradnji usmjerenoj na projekt na razini Unije;
- (g) sredstva za ispunjavanje obveza navedenih u članku 6. stavku 5.

2. Svaka država članica sastavlja programe za pojedinačne sektore **s doprinosom ključnih uključenih sudionika, uključujući one profesionalnih, poslovnih i potrošačkih organizacija**, te svake godine revidira i ako je potrebno ažurira te programe. Ti programi pokrivaju sve sektore u kojima tijela vlasti provode aktivnosti tržišnog nadzora. [Am. 50]

3. Opći programi i **programi za pojedinačne sektore i njihova ažuriranja priopćuju se drugim** državama članicama putem Komisije. Oni se, pod uvjetima članka 6. stavka 6., objavljaju elektronički i, po potrebi, na druge načine. [Am. 51]

Komisija procjenjuje opće programe i programe za pojedinačne sektore te, ako je potrebno, daje preporuke državama članicama na temelju tih procjena. Komisija čini ishode svojih procjena te, po potrebi, svoje preporuke državama članicama dostupne javnosti u elektroničkom obliku i, ako je potrebno, u drugim oblicima. [Am. 52]

Članak 8.

Opće obveze gospodarskih subjekata

1. **S obzirom na svoju ulogu u opskrbnom lancu**, gospodarski subjekti i po potrebi tijela za procjenu sukladnosti, tijelima za nadzor tržišta na **obrazložen** zahtjev dostavljaju sve dokumente i podatke koje ta tijela traže u svrhu izvršenja svojih aktivnosti, na jeziku koji ona mogu lako razumjeti. **Takvi podaci uključuju informacije koje omogućavaju točnu identifikaciju proizvoda i po potrebi olakšavaju lociranje proizvoda.** Ako je gospodarski subjekt dotične dokumente i podatke već primio od drugog gospodarskog subjekta i ako su oni prema propisima Unije i država članica o poslovnoj tajni klasificirani kao povjerljivi, tijela za nadzor tržišta jamče povjerljivost prilikom ustupanja tih dokumenata i podataka. [Am. 53]

(*) Broj Uredbe (2013/0049(COD)).

Utorak, 15. travnja 2014.

2. Gospodarski subjekti *surađuju s tijelima za nadzor tržišta pružaju sve potrebne informacije uključujući informacije na njihov zahtjev, u svakoj aktivnosti koja je poduzeta kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili na raspolaganje na tržištu ili nesukladnost tih proizvoda omogućuju preciznu identifikaciju i olakšavaju licanje proizvoda.* [Am. 54]

2.a. Svi podatci dostupni ili dostavljeni tijelima za nadzor tržišta na temelju ovog članka moraju biti jasni, razumljivi i razgovijetni. [Am. 55]

2.b. Obveze utvrđene ovim člankom primjenjuju se i na pružatelje usluga posredovanja. [Am. 56]

POGLAVLJE III.

Kontrola proizvoda unutar Unije

Članak 9.

Nesukladni proizvodi *i proizvodi* koji predstavljaju rizik [Am. 57]

1. Kada, prilikom provedbe provjera spomenutih u članku iz članka 6. stavka 1. ili kao rezultat dobivenih informacija, tijela za nadzor tržišta imaju dovoljan razlog vjerovati da je proizvod *stavljen* na tržište ili dostupan na njemu ili koji se koristi prilikom pružanja usluge *nesukladan ili* predstavlja rizik, provode procjenu rizika u vezi s tim proizvodom uzimajući u obzir razmatranja i kriterije utvrđene člankom 13. ove Uredbe i člankom 6. Uredbe (EU) br. .../... (*) [Am. 58]

Tijela za nadzor tržišta uzimaju u obzir sve izravno dostupne *i razumljive* rezultate testova i procjene rizika koje su gospodarski subjekti ili druge osobe ili tijela, uključujući tijela drugih država članica, već provele u vezi s tim proizvodom. [Am. 59]

2. Kad je riječ o proizvodu *koji je predmet, službeno nepoštovanje* zakonodavstva Unije o usklađivanju, *službeno neispunjavanje ovoga zakona može biti* dovoljan razlog da tijela za nadzor tržišta smatraju da proizvod može predstavljati rizik u bilo kojem od sljedećih slučajeva: [Am. 60]

- (a) oznaka CE ili druge oznake koje zahtjeva zakonodavstvo Unije o usklađivanju nisu istaknute, ili su nepravilno istaknute;
- (aa) *proizvod ili bilo koje predstavljanje proizvoda neovlašteno sadrži žig koji je zapravo sličan prijavljenom žigu za taj proizvod i time onemoguće osiguranje autentičnosti ili podrijetla.* [Am. 61]
- (b) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena, ili je sastavljena nepravilno;
- (c) tehnička dokumentacija je nepotpuna ili nedostupna;
- (d) tražene oznake ili upute za korištenje su nepotpune ili nedostaju.

Neovisno o tome pokazuje li procjena rizika da proizvod zaista predstavlja rizik, tijela za nadzor tržišta traže od gospodarskog subjekta da ispravi formalnu nesukladnost. Ako gospodarski subjekt to ne učini, tijela za nadzor tržišta *osiguravaju mogu, ako je to prikladno, povuci ili opozvati proizvod koji je u pitanju sve dok neusklađenost nije ispravljena. povlačenje ili opozivanje* [Am. 62]

3. Ne dovodeći u pitanje članak 10. stavak 4., kada tijela za nadzor tržišta dokažu da proizvod predstavlja rizik, bez odgode određuju potrebne korektivne mjere koje odgovarajući gospodarski subjekt mora primijeniti kako bi se u određenom roku ograničio rizik. Tijela za nadzor tržišta *odgovarajućem gospodarskom subjektu mogu preporučiti korektivne mjere koje treba primijeniti ili ih s njim dogоворити.*

Gospodarski subjekt jamči da su usvojene sve potrebne korektivne mjere u odnosu na proizvode koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

(*) Broj Uredbe (2013/0049(COD)).

Utorak, 15. travnja 2014.

Gospodarski subjekt pruža sve potrebne informacije tijelima za nadzor tržišta u skladu s člankom 8., a posebno sljedeće informacije:

- (a) potpuni opis rizika koje proizvod predstavlja;
- (b) opis korektivnih mjeru koje su se poduzele za rješavanje rizika.

Kad je to moguće, tijela za nadzor tržišta utvrđuju proizvođača ili uvoznika proizvoda i, osim na distributera, interveniraju u odnosu na tog gospodarskog subjekta.

4. Usvajanje korektivnih mjeru ~~od strane gospodarskih subjekata~~ u odnosu na proizvod koji predstavlja rizik može uključivati: [Am. 63]

- (a) u slučaju proizvoda koji se odnose na zahtjeve koji su utvrđeni zakonodavstvom Unije o usklađivanju, poduzimanje potrebnih mjeru za usklađivanje proizvoda s tim zahtjevima;
- (b) u slučaju da proizvod koji bi mogao predstavljati rizik samo u određenim okolnostima ili samo određenim osobama, a taj rizik nije razmotren prilikom sastavljanja zahtjeva zakonodavstva Unije o usklađivanju: [Am. 64]
 - (i) stavljanje na proizvod prikladnih, jasno formuliranih, lako razumljivih upozorenja o rizicima koje on može predstavljati, na službenom jeziku ili jezicima država članica u kojima je proizvod dostupan na tržištu;
 - (ii) podvrgavanje oglašavanja proizvoda prethodnim uvjetima;
 - (iii) upozoravanje na rizik osoba kod kojih on postoji, ~~pravovremeno~~ bez odgode i na odgovarajući način, između ostalog tiskanjem posebnih upozorenja; [Am. 65]
- (c) u slučaju proizvoda koji mogu predstavljati ozbiljan rizik, privremeno sprječavanje stavljanja proizvoda na tržište ili na raspolaganje na tržištu za koje se čeka procjena rizika;
- (d) u slučaju proizvoda koji predstavlja ozbiljan rizik:
 - (i) **smjesta** spriječiti da se stavi na tržište ili na raspolaganje na tržištu; [Am. 66]
 - (ii) povlačenje ili opoziv proizvoda s tržišta i **trenutno** upozorenje javnosti **na primjeren način** o riziku koji predstavlja; [Am. 67]
 - (iii) uništenje proizvoda ili onemogućenje njegovog korištenja na bilo koji drugi način.

5. ~~Komisija može usvojiti provedbene akte koji utvrđuju načine pružanja informacija u skladu s trećim podstavkom stavka 3., istovremeno osiguravajući učinkovitost i ispravno djelovanje sustava. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 32. stavka 2. [Am. 68]~~

Članak 10.

Mjere koje su poduzela tijela za nadzor tržišta

1. U slučaju da tijela za nadzor tržišta ne mogu ustanoviti identitet odgovarajućeg gospodarskog subjekta ili da gospodarski subjekt nije poduzeo potrebne korektivne mjeru sukladno članku 9. stavku 3. u navedenom vremenskom roku, tijela za nadzor tržišta poduzet će sve potrebne mjeru za rješavanje rizika od tog proizvoda.

2. Za potrebe stavka 1. ovog članka, tijela za nadzor tržišta mogu obvezati odgovarajuće gospodarske subjekte da poduzmu, između ostalog, bilo koju korektivnu mjeru na koju se upućuje u članku 9. stavku 4. ili mogu sami po potrebi poduzeti takve mjeru.

Tijela za nadzor tržišta mogu uništiti ili na neki drugi način onemogućiti korištenje proizvoda koji predstavlja rizik ako smatraju da je to potrebno i primjeren. [Am. 69]

Utorak, 15. travnja 2014.

Sve troškove tijela za nadzor tržišta koji su nastali u okviru primjene prvog podstavka snosi relevantni gospodarski subjekt, osim ako tijelo za nadzor tržišta smatra da to nije primjereno; u tom slučaju može odlučiti da gospodarski subjekt troškove snosi samo djelomično. [Am. 70]

Prvi podstavak neće sprečavati države članice da omoguće tijelima za nadzor tržišta da poduzmu druge, dodatne mjere.

3. Prije provođenja bilo koje mjere iz stavka 1. u vezi s gospodarskim subjektom koji nije poduzeo potrebne korektivne mjere, tijela za nadzor tržišta daju mu najmanje 10 dana unutar kojih može biti saslušan. [Am. 71]

4. Kada tijela za nadzor tržišta smatraju da proizvod predstavlja ozbiljan rizik, poduzimaju sve potrebne mjere i imaju na to pravo a da prethodno ne zatraže od gospodarskog subjekta da poduzme korektivne mjere u skladu s člankom 9. stavkom 3. i bez prethodnog davanja mogućnosti obrazloženja subjektu. U takvim će slučajevima gospodarski subjekt biti saslušan čim to bude praktično izvodljivo.

5. Svaka mјera poduzeta u skladu sa stavcima 1. ili 4.:

- (a) odmah se priopćava gospodarskom subjektu, zajedno s informacijama o raspoloživim mјerama sukladnim zakonodavstvu države članice o kojoj je riječ;
- (b) navodi točne razloge na kojima je utemeljena;
- (c) bez odgode se uklanja ako gospodarski subjekt pokaže da je poduzeo potrebne korektivne radnje.

U svrhu točke (a) prvog podstavka, kada gospodarski subjekt kojemu je određena mјera nije gospodarski subjekt u pitanju, proizvođač koji se nalazi u Uniji ili uvoznik obavješćuju se o mjeri, ako je tijelima za nadzor tržišta poznat njegov identitet.

6. **Kad je riječ o proizvodima za koje je primijećeno da predstavljaju rizik**, tijela za nadzor tržišta na vlastitoj internetskoj stranici, u mjeri potrebnoj za zaštitu interesa korisnika proizvodâ u Uniji, objavljaju informacije o prepoznavanju proizvoda, vrsti rizika i mјerama koje se trebaju poduzeti radi sprečavanja, smanjenja ili uklanjanja rizika. Te se informacije ne objavljaju kada je ključno održati povjerljivost radi zaštite poslovnih tajni, zaštititi osobne podatke u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom Unije ili izbjegći dovođenje u pitanje aktivnosti nadzora i istrage. [Am. 72]

7. Mјere poduzete u skladu stavaka 1. ili 4. predmet su pravnih lijekova, uključujući posezanje za nadležnim nacionalnim sudovima.

8. Tijela za nadzor tržišta mogu naplatiti naplaćuju naknade relevantnim gospodarskim subjektima koji su uhvaćeni u stavljanju na tržište ili u stavljanju na raspolažanje na tržištu neusklađenih proizvoda i proizvoda koji na tržištu Unije predstavljaju rizik. Takve naknade u potpunosti ili djelomično pokrivaju troškove njihovih aktivnosti, uključujući i testiranja provedena u svrhu procjene rizika kod provedbe mјera u skladu sa stavcima 1. ili 4. [Am. 73]

Naknade se izračunavaju na temelju stvarnih troškova svake aktivnosti tržišnog nadzora i primjenjuju se na gospodarske subjekte koji su predmet takvih aktivnosti tržišnog nadzora. Takva naknada ne prelazi stvarni trošak provedene aktivnosti tržišnog nadzora i može djelomično ili u potpunosti odražavati vrijeme koje je osoblje tijela tržišnog nazora potrošilo na provedbu kontrola tržišnog nadzora. [Am. 74]

Članak 11.

Unijina procjena za proizvode koji se kontroliraju unutar Unije te su predmet zakonodavstva o usklađivanju

1. Unutar ~~60~~ 30 dana od komunikacije Komisije državama članicama, u skladu s člankom 20. stavkom 4., o mјerama koje je provela država članica koja izvorno izvještava u skladu sa stavcima 1. ili 4. članka 10., država članica može imati prigovor na te mјere u slučaju kada se one odnose na proizvod koji je predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju. Država članica navodi svoje razloge za prigovor, ističe svaku razliku u svojoj procjeni rizika kojeg predstavlja proizvod i spominje sve posebne okolnosti i sve dodatne informacije o proizvodu koji je u pitanju. [Am. 75]

Utorak, 15. travnja 2014.

2. Ako država članica ne podnese prigovor sukladno stavku 1. te Komisija ne smatra da su nacionalne mjere suprotne zakonodavstvu Unije, mjere koje poduzima država članica izvjestiteljica smatraju se opravdanima i svaka država članica osigurava da se mjere ograničenja poduzimaju bez odgode u pogledu proizvoda u pitanju.

3. Ako država članica uloži prigovor u skladu sa stavkom 1. ili ako Komisija smatra da bi nacionalne mjere mogle biti u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija se bez odgađanja savjetuje s državom članicom izvjestiteljicom i s doličnim gospodarskim subjektima te ocjenjuje nacionalne mjere, u roku od najviše 30 dana, uzimajući u obzir znanstvene i tehničke dokaze. [Am. 76]

3.a. Ako država članica uloži prigovor u skladu sa stavkom 1.ili Komisija smatra da nacionalna mjera može biti suprotna pravu Unije, o tome obavještava sve države članice preko kontaktnih točaka RAPEX-a. [Am. 77]

4. Na temelju rezultata procjene provedene u skladu sa stavkom 3., Komisija može u roku od tri mjeseca odlučuje putem provedbenih akata jesu ili nacionalne mjere opravdane i trebaju li slične mjere poduzeti sve druge države članice koje to još nisu učinile. U tom slučaju upućuje odluku državama članicama o kojima je riječ i odmah je priopćava svim državama članicama i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima. [Am. 78]

5. Ako Komisija odluči da su nacionalne mjere opravdane, svaka država članica bez odgode poduzima potrebne mjere ograničenja. Ako odluči da nacionalne mjere nisu opravdane, država članica izvjestiteljica i druge države članice koje su poduzele slične mjere ih povlače i obavijest sastavljenu u RAPEX-u sukladno članku 20.

6. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, a utvrdi se da proizvod nije u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju zbog nedostataka u važećim usklađenim normama, Komisija obavještava relevantnu europsku organizaciju za normizaciju te poduzima odgovarajući zahtjev sukladno članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 12.

Djelovanje Unije u vezi proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik

1. Kada je očito da proizvod, određena kategorija ili skupina proizvoda, kad se koriste u skladu s njegovom predviđenom namjenom ili pod razumno predvidljivim okolnostima predstavljaju ozbiljan rizik, Komisija može, zavisno o težini situacije, putem provedbenih akata poduzeti bilo kakve odgovarajuće mjere uključujući mjere zabrane, obustave ili ograničenja plasiranja, stavljanja takvih proizvoda na tržište ili utvrđivanja posebnih uvjeta za njihovo reklamiranje kako bi se zajamčila visoka razina zaštite javnog interesa, ako se taj rizik ne može obuzdati na zadovoljavajući način mjerama koje je poduzela/su poduzele država članica/države članice u pitanju, ili bilo kojim drugim postupkom zakonodavstva Unije. Tim provedbenim aktima Komisija može utvrditi odgovarajuće kontrolne mjere koje države članice trebaju poduzeti kako bi zajamčile njihovu učinkovitu provedbu.

Provđeni akti navedeni u prvom podstavku ovog stavka usvojeni su u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 32. stavka 2.

Iz opravdanih i nezaobilaznih hitnih razloga, koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi općenito, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštitu potrošača, okoliš, javnu sigurnost i ostale javne interese, u skladu s postupkom iz članka 32. stavka 3. Komisija donosi provedbene akte koji se neposredno primjenjuju.

2. Za proizvode i rizike koji podliježu Uredbi (EZ) br. 1907/2006, Komisija može donijeti odluku u skladu sa stavkom 1. ovog članka samo kada postoji razlog vjerovati da je potrebno hitno djelovanje radi zaštite zdravlja ljudi ili okoliša. Odluka Komisije u skladu sa stavkom 1. ovog članka vrijedi do dvije godine, a može se prodlužiti za sljedeće dvije godine. Takva odluka ne dovodi u pitanje predviđeni postupak u navedenoj Uredbi. Komisija odmah obavještava države članice i Europsku agenciju za kemikalije o odluci navodeći razloge za donošenje odluke i predočuje znanstvene i tehničke podatke na kojima se temelji privremena mjera. U slučaju da privremena mjera koju je donijela Komisija ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili upotrebu neke tvari, Komisija uveli zajednički postupak ograničavanja podnoseći dosje Europskoj agenciji za kemikalije, u skladu s Prilogom XV. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u roku od tri mjeseca nakon donošenja odluke Komisije. [AM. 79]

Utorak, 15. travnja 2014.

3. Izvoz proizvoda iz Unije za koje je zabranjeno stavljanje na tržište ili da budu dostupni na tržištu Unije sukladno mjeri donesenoj u skladu sa stavkom 1. zabranjen je, osim ako to mjera izričito ne dopušta.

4. Svaka država članica može poslati obrazloženi zahtjev Komisiji da ispita potrebu donošenja mjera na koje upućuje stavak 1.

Članak 13.

Procjena rizika

1. Procjena rizika temelji se na dostupnim znanstvenim ili tehničkim dokazima. **Procjena rizika provodi se u skladu s općom metodologijom procjene rizika i, po potrebi, smjernicama Komisije za primjenu te metodologije na određenu kategoriju proizvoda. Komisija provedbenim aktima donosi opću metodologiju procjene rizika. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 32. stavka 2. [Am. 80]**

Za proizvode koji podliježu Uredbi (EZ) br. 1907/2006 procjena rizika provodi se prema potrebi u skladu s relevantnim dijelovima Priloga I. toj Uredbi.

2. U smislu procjene rizika, tijela za nadzor tržišta uzimaju u obzir opseg u kojem je proizvod u skladu sa sljedećim:

(a) svi zahtjevi koji su utvrđeni zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili su u skladu s njime te koji se primjenjuju na proizvod i povezani su s mogućim rizikom koji se razmatra, ~~u potpunosti~~ uzimajući u obzir izvješća ili potvrde o ispitivanju, **kontroli ili umjeravanju** kojima se potvrđuje sukladnost a koje izdaje tijelo za procjenu sukladnosti **ovlašteno u skladu s Uredbom (EZ) br 765/2008, uključujući procjene sastavljene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, na primjer u okviru registracije, odobrenja, ograničenja ili prijave;** [Am. 81]

(b) ako ne postoje zahtjevi utvrđeni u zakonodavstvu Unije o usklađivanju ili sukladni s njim, posebna pravila utvrđuju zdravstvene i sigurnosne zahtjeve za takve proizvode u nacionalnom zakonu države članice u kojoj je stavljen na raspolaganje na tržište, pod uvjetom da su takva pravila u skladu sa zakonom Unije;

(c) svaka europska norma koja je objavljena u Službenom listu Europske Unije.

2.a. Ako nema kriterija iz stavka 2. točaka (a), (b) i (c) ovog članka, u obzir se uzima članak 6. Uredbe (EU) br. .../... (*) [Am. 82]

3. Poštovanje **bilo kojeg od** kriterija spomenutih u točkama (a), (b) i (c) stavka 2. podrazumijeva pretpostavku da proizvod na odgovarajući način štiti javne interese na koje se ti kriteriji odnose. Međutim, to ne sprječava tijela nadležna za nadzor tržišta da poduzmu korake u skladu s ovom Uredbom ako postoje dokazi da, unatoč takvoj sukladnosti ili pridržavanju, proizvod predstavlja rizik. **U tom slučaju, tijela nadležna za nadzor tržišta dokazuju da proizvod predstavlja rizik.** [Am. 83]

4. Mogućnost dosezanja veće mјere zaštite dotičnih javnih interesa i dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju niži rizik nisu **dovoljni** razlozi zbog kojih se smatra da proizvod predstavlja rizik. [Am. 84]

4a. Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev tijela za nadzor tržišta, za procjenu rizika zadužiti referentni laboratorij Unije, u skladu s člankom 28. Takva je procjena obvezujuća za sve dionike. [Am. 85]

(*) Broj Uredbe (2013/0049(COD)).

Utorak, 15. travnja 2014.

4b. U slučajevima kada se prakse procjene rizika države članice razlikuju i rezultiraju različitim interpretacijama potrebe za poduzimanjem mjere u vezi sa sličnim proizvodima, Komisija pruža smjernice o odgovarajućim praksama procjene rizika. Komisiji će pomagati znanstveni odbori uspostavljeni prema Odluci Komisije 2004/210/EZ⁽¹⁾ te će se u obzir uzeti svi dostupni znanstveni i tehnički dokazi povezani s rizicima koji se procjenjuju. [Am. 86]

POGLAVLJE IV.

Kontrola proizvoda koji ulaze u Uniju

Članak 14.

Provjere i obustava puštanja u promet

1. Tijela država članica ovlaštena za kontrolu proizvoda na vanjskim granicama Unije imaju ovlasti i potrebna sredstva za pravilno izvođenje svojih zadaća. Ona provode odgovarajuće dokumente i po potrebi fizičke i laboratorijske provjere na proizvodima prije nego što se ti proizvodi puste u slobodan promet.

2. Ako je više tijela odgovorno za nadzor tržišta ili nadzor vanjskih granica države članice, ta tijela međusobno surađuju razmjenom informacija bitnih za njihove funkcije.

3. U pogledu članka 17., tijela nadležna za vanjske granice obustavljaju puštanje proizvoda u slobodan promet na tržište Unije kada, tijekom provjera iz stavka 1. ovog članka, imaju razloga vjerovati da proizvod može predstavljati rizik.

U vezi s proizvodom koji mora biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju u trenutku puštanja u slobodni promet formalno nepridržavanje tog zakonodavstva dovoljan je razlog da tijela država članica smatraju da proizvod može predstavljati rizik u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) nije praćen dokumentacijom koja se zahtijeva zakonodavstvom Unije o usklađenju;
- (b) nije obilježen ili označen u skladu sa zakonodavstvom;
- (ba) **proizvod ili bilo koje predstavljanje proizvoda neovlašteno sadrži žig koji je zapravo sličan prijavljenom žigu za taj proizvod i time onemogućuje osiguranje autentičnosti ili podrijetla; [Am. 87]**
- (c) ima oznaku CE ili drugu oznaku koju zahtijeva zakonodavstvo Unije o usklađivanju koja je stavljena na pogrešan ili obmanjujući način.

3.a. Ako proizvodi nisu namijenjeni stavljanju na tržište u državi članici u kojoj se puštaju u slobodni promet, jezik na kojem se predstavljaju informacije iz točaka (a), (b), (ba) i (c) drugog podstavka stavka 3. tijelima zaduženima za nadzor vanjskih granica ne daju dovoljno razloga za vjerovanje da proizvod može predstavljati rizik. [Am. 88]

3b. Korektivne mjere tijela za nadzor tržišta moraju biti razmjerne ozbiljnosti nesukladnosti. [Am. 89]

4. Tijela nadležna za nadzor vanjskih granica odmah obavješćuju tijela za nadzor tržišta o svakoj takvoj obustavi sukladno stavku 3.

5. U slučaju kvarljivih proizvoda tijela ovlaštena za nadzor vanjskih granica, što je više moguće, ~~trede se osigurati olakšavaju donošenje mjera kojima se osigurava~~ da svi zahtjevi koje ona mogu nametnuti u vezi sa skladištenjem proizvoda ili parkiranjem vozila koja se upotrebljavaju za prijevoz nisu nespojivi s čuvanjem tih proizvoda. [Am. 90]

⁽¹⁾ **Odluka Komisije 2004/210/EZ od 3. travnja 2004. o osnivanju znanstvenih odbora na području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša (SL L 66, 4.3.2004., str.45.).**

Utorak, 15. travnja 2014.

6. Kada, u odnosu na proizvode koji nisu prijavljeni za slobodno tržište, tijela nadležna za kontrolu vanjskih granica imaju razloga vjerovati da ti proizvodi predstavljaju rizik, ona proslijeduju sve relevantne informacije tijelima nadležnim za kontrolu vanjskih granica u državi članici koja je konačno odrediše.

Članak 15.

Puštanje u promet

1. Proizvod čije su stavljanje u promet tijela nadležno za nadzor vanjskih granica obustavila u skladu s člankom 14. pušta se u promet ako u roku od tri radna dana od ***obavijesti o obustavi*** spomenuta tijela ne prime od tijela za nadzor tržišta zahtjev da se zadržavanje nastavi ili ih ta tijela ne obavijeste da proizvod ne predstavlja rizik te pod uvjetom da su ispunjeni svi ostali zahtjevi i formalnosti povezani s tim otpuštanjem. [Am. 91]

2. Ako tijela za nadzor tržišta zaključe da proizvod čije je otpuštanje obustavljeno zbog formalne neusklađenosti prema članku 14. stavku 3. podstavku 2., ne predstavlja stvarni rizik, gospodarski subjekt popravlja usprkos tome formalnu nesukladnost prije nego što se proizvod pusti u slobodni promet.

3. Ispunjavanje zahtjeva zakonodavstva Unije o usklađivanju koji se primjenjuju na proizvod u trenutku njegova puštanja u promet a koji su povezani s mogućim rizikom koji se razmatra, uzimajući ~~u potpunosti~~ u obzir izvješća ili potvrde o ispitivanju ***kontroli i umjeravanju*** ili potvrde o usklađenosti kojima se potvrđuje sukladnost a koje izdaje tijelo za ocjenu sukladnosti ***ovlašteno u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008***, za tijela za nadzor tržišta podrazumijeva pretpostavku da proizvod ne predstavlja rizik. Međutim, to ne sprječava tijela za tržišni nadzor da tijelima za nadzor vanjskih granica daju uputu da ne puste proizvod u promet ako postoji dokaz da, unatoč takvom pridržavanju, proizvod zapravo predstavlja rizik. [Am. 92]

Članak 16.

Odbijanje puštanja u promet

1. Kada tijela za nadzor tržišta zaključe da proizvod predstavlja rizik, ona zahtijevaju od tijela koja provode nadzor vanjskih granica da taj proizvod ne puštaju u slobodan promet i da na trgovачki račun koji prati proizvod i svaki drugi relevantni popratni dokument uključe sljedeću napomenu:

„Proizvod predstavlja rizik – nije odobreno puštanje u slobodan promet – Uredba (EU) br. .../.../EU (*).“

2. Ako se taj proizvod kasnije prijavljuje za carinski postupak različit od puštanja u slobodan promet i pod uvjetom da se tome ne protive tijela za nadzor tržišta, napomena utvrđena u stavku 1. se također pod istim uvjetima uključuje u, sukladno uvjetima postavljenima u tom stavku, u dokumente koji se upotrebljavaju u vezi s tim postupkom.

3. Tijela za nadzor tržišta ili tijela nadležna za kontrolu vanjskih granica, ovisno o slučaju, mogu uništiti ili na neki drugi način onemogućiti korištenje proizvoda koji predstavlja rizik ako to smatraju potrebnim i primjerenim. Troškove takvih radnji snosi osoba koja je prijavila proizvod za slobodan promet.

4. Tijela za nadzor tržišta tijelima ovlaštenim za nadzor vanjskih granica dostavljaju podatke o kategorijama proizvoda za koje je utvrđen ozbiljan rizik u smislu stavka 1.

5. Mjere poduzete u skladu stavaka 1. ili 3. predmet su pravnih lijekova, uključujući posezanje za nadležnim nacionalnim sudovima.

6. Tijela za nadzor tržišta mogu naplatiti ***nаплаћују осobi која пријављује производ за сlobодни проток*** naknade koje u potpunosti ili djelomično pokrivaju troškove njihovih aktivnosti, uključujući testiranje provedeno u svrhu procjene rizika kod provedbe mjera u skladu sa stavkom 1. [Am. 93]

(*) Broj Uredbe.

Utorak, 15. travnja 2014.

Naknade se izračunavaju na temelju stvarnih troškova svake aktivnosti tržišnog nadzora i primjenjuju se na osobu koja prijavljuje proizvod za slobodni protok a koja je predmet takvih aktivnosti tržišnog nadzora. Takve naknade neće prelaziti stvarni trošak provedene aktivnosti tržišnog nadzora i može djelomično ili u potpunosti odražavati vrijeme koje je osoblje tijela za nadzor tržišta potrošilo na provedbu kontrola tržišnog nadzora. [Am. 94]

Članak 17.

Osobni uvoz

1. Kada proizvod ulazi u Uniju zajedno s fizičkom osobom koja ga fizički posjeduje te se razumno čini da je namijenjen osobnoj uporabi te osobe, njegovo puštanje neće se obustaviti u skladu s člankom 14. stavkom 3., osim ako se uporabom proizvoda može ugroziti zdravlje ljudi, životinja ili biljaka.

2. Smatra se da je proizvod namijenjen za osobnu uporabu fizičke osobe koja ga unosi u Uniju ako je povremene prirode i ako je namijenjen isključivo za uporabu od te osobe ili njenih članova obitelji te po svojoj prirodi ili količini ne ukazuje na bilo kakvu komercijalnu namjeru.

Članak 18.

Procjena Unije za proizvode koji ulaze u Uniju te su predmet zakonodavstva Unije o usklađivanju

1. Država članica može uložiti prigovor, u roku od **60 30** dana od Komunikacije Komisije državama članicama u skladu s člankom 20. stavkom 4., na svako odbijanje države članice izvjestiteljice da proizvod pusti u slobodan promet ako se to odbijanje odnosi na proizvod koji je podložan zakonodavstvu Unije o usklađivanju. Država članica navodi svoje razloge za prigovor, ističe svaku razliku u svojoj procjeni rizika kojeg predstavlja proizvod i spominje sve posebne okolnosti i sve dodatne informacije o proizvodu koji je u pitanju. [Am. 95]

2. Ako država članica ne podnese prigovor sukladno stavku 1. te Komisija ne smatra da su nacionalne mjere suprotne zakonodavstvu Unije, odbijanje od strane država članica izvjestiteljica smatraju se opravdanima i svaka država članica osigurava da se mjere ograničenja poduzimaju bez odgode u pogledu proizvoda u pitanju.

3. Ako država članica uloži prigovor u skladu sa stavkom 1. ili ako Komisija smatra da bi odbijanje moglo biti u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija se bez odgađanja savjetuje s **državom članicom izvjestiteljicom** i s dotičnim gospodarskim subjektima i **u roku od 30 dana** ocjenjuje **odbijanje nacionalne mjere**, uzimajući u obzir znanstvene i tehničke dokaze. [Am. 96]

3.a. Ako država članica uloži prigovor u roku od 30 dana u skladu sa stavkom 1. ili Komisija smatra da nacionalna mjera može biti protivna pravu Unije, Komisija o tome obavještava sve države članice preko kontaktnih točaka RAPEX-a. [Am. 97]

4. Na temelju rezultata procjene provedene u skladu sa stavkom 3., Komisija može putem provedbenih akata odlučiti je li odbijanje opravdano i trebaju li slične radnje poduzeti sve druge države članice koje to još nisu učinile. U tom slučaju upućuje odluku državama članicama o kojima je riječ i odmah je priopćava svim državama članicama i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

5. Ako Komisija odluči da je odbijanje opravdano, svaka država članica bez odgode poduzima potrebne mjere ograničenja. Ako odluči da odbijanje nije opravdano, država članica izvjestiteljica i druge države članice koje su poduzele slične mjere povlače te mjere i obavijest sastavljenu preko sustava RAPEX u skladu s člankom 20.

6. U slučaju da se odbijanje smatra opravdanim, a utvrdi se da proizvod nije u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju zbog nedostataka u važećim usklađenim normama, Komisija obavještava relevantnu europsku organizaciju za normizaciju te poduzima odgovarajući zahtjev sukladno članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Utorak, 15. travnja 2014.

POGLAVLJE V.

Razmjena podataka

Članak 19.

Sustav Unije za brzo informiranje – RAPEX

1. Komisija upravlja sustavom Unije za brzo informiranje (RAPEX). Države članice upotrebljavaju RAPEX za razmjenu informacija o proizvodima koji prema ovoj Uredbi predstavljaju rizik.
2. Svaka država članica određuje kontaktnu točku RAPEX-a.
3. Komisija može provedbenim aktima propisati uvjete i postupke za razmjenu podataka preko RAPEX-a. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja sukladno članku 32. stavku 2.
4. Sudjelovanje u RAPEX-u otvoreno je državama kandidatkinjama, trećim zemljama i međunarodnim organizacijama unutar okvira i u skladu sa sporazumima između Unije i tih država ili organizacija. Svi takvi sporazumi temelje se na uzajamnosti i uključuju odredbe o povjerljivosti koje odgovaraju onima koje se primjenjuju u Uniji, **kao i posebne odredbe o zaštiti osobnih podataka, kako se zahtijeva u članku 25. Direktive 95/46/EZ i članku 9. Uredbe (EZ) br. 45/2001.** [Am. 98]

Članak 20.

Obavješćivanje o proizvodima koji predstavljaju rizik putem RAPEX-a

1. Kontaktna točka RAPEX-a odmah obavještava Komisiju o sljedećem:
 - (a) svim korektivnim radnjama koje su poduzeli gospodarski subjekti u skladu s člankom 9. stavkom 3.;
 - (b) svakoj mjeri koju poduzimaju tijela za nadzor tržišta sukladno članku 10. stavku 1. ili stavku 4., osim ako se ne odnosi na proizvod koji je predmet obavijesti sukladno točki (a) ovog stava;
 - (c) svakom odbijanju otpuštanja proizvoda u slobodan promet sukladno članku 16.

~~Prvi podstavak ne primjenjuje se kada kontaktna točka RAPEX-a ima razloga vjerovati da učine rizika koji proizvod predstavlja ne izlaze izvan teritorija svoje države članice. [Am. 99]~~

Kontaktna točka RAPEX-a obavješćuje Komisiju bez odgode o svim relevantnim ažuriranjima, izmjenama ili povlačenju korektivnih radnji ili mjera iz prvog podstavka.

2. Podaci pruženi u skladu sa stavkom 1. uključivat će sve dostupne pojedinosti koje se odnose na rizik i barem sljedeće podatke:
 - (a) prirodu i razinu rizika te sažetak rezultata ocjene rizika; **podatke potrebne za identifikaciju i sljedivost proizvoda;** [Am. 100]
 - (b) prirodu bilo kakvog nepridržavanja zakonodavstva Unije o usklađivanju i razinu rizika, zajedno sa sažetkom rezultata ocjene sigurnosti i ocjene rizika; [Am. 101]
 - (c) podatke potrebne za prepoznavanje proizvoda; **prirodu bilo kojeg kršenja zakonodavstva Unije** [Am. 102]
 - (d) podrijetlo i opskrbni lanac proizvoda;
 - (e) datum kada je mjeru ili korektivnu mjeru poduzeta i njezino trajanje;
 - (f) narav korektivne mjeru ili druge vrste mjeru te radi li se o dobrovoljnoj, odobrenoj ili obveznoj mjeri;
 - (fa) **zna li se da je proizvod krivotvoren.** [Am. 103]
 - (g) je li gospodarskom subjektu pružena mogućnost da se sasluša.

Utorak, 15. travnja 2014.

Podaci iz prvog podstavka šalju se pomoću standardnog obrasca za obavijesti kojeg je omogućila Komisija u sustavu RAPEX.

3. Ako se obavijest odnosi na proizvod za koji je utvrđeno da nije sukladan sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju, u pruženim informacijama naznačit će se i je razlog nesukladnosti nešto od sljedećeg:

- (a) nemogućnost proizvoda da udovolji zahtjevima primjenjivog zakonodavstva;
- (b) nedostaci u usklađenim normama iz tog zakonodavstva koji stvaraju prepostavku sukladnosti s tim zahtjevima.

Ako se mjera ili korektivna mjera iz stavka 1. odnosi na proizvod za koji je obaviješteno tijelo provelo procjenu sukladnosti, tijela za nadzor tržišta osiguravaju da se relevantno obaviješteno tijelo obavijesti o poduzetim korektivnim radnjama ili mjerama.

4. Nakon što dobije obavijest, Komisija je **bez odlaganja** proslijediće **relevantnim gospodarskim subjektima i drugim državama članicama**. Ako obavijest ne ispunjava zahteve iz stavaka 1., 2., i 3. Komisija je može obustaviti. [Am. 104]

5. Države članice odmah obavještavaju Komisiju o mjerama donesenima nakon primitka obavijesti te pružaju sve dodatne informacije, uključujući rezultate svih provedenih pokusa ili analiza ili moguće razlike u stajalištima. Komisija te podatke odmah prenosi drugim državama članicama.

5a. Podaci o proizvodima koji su sadržani u obavijesti u RAPEX-u po potrebi se ažuriraju. [Am. 105]

Članak 21.

Informacijski i komunikacijski sustav za nadzor tržišta

1. Komisija održava informacijski i komunikacijski sustav za tržišno nadziranje (ICSMS) za prikupljanje i strukturirano pohranjivanje informacija o pitanjima u vezi nadzora tržišta, a posebno sljedećih informacija: **Države članice prikupljaju i unose u ICSMS** posebno sljedeće informacije: [Am. 106]

- (a) tijela za nadzor tržišta i njihovih područja nadležnosti;
- (b) programa za nadzor tržišta;
- (c) nadziranja, pregleda i procjena aktivnosti nadzora tržišta;
- (d) pritužbi ili izvješća o problemima vezanima za rizike koji proizlaze iz proizvoda;

(da) utvrđivanje rizika i njihovih obilježja; [Am. 107]

- (e) svakog nepridržavanja zakonodavstva Unije o usklađivanju, osim korektivnih mjer ili druge vrste mjer koje su prijavljene preko sustava RAPEX u skladu s člankom 20.;
- (f) svakog prigovora države članice u skladu s člankom 11. stavkom 1. ili člankom 18. stavkom 1. i njihovog razmatranja.

Komisija osigurava rješenje sučelja preko kojeg se ICSMS može spojiti s RAPEX-om radi razmjene podataka između tih sustava, prema potrebi. [Am. 109]

ICSMS sadržava evidenciju upućivanja na priopćenja o mjerama ili korektivnim mjerama poslanim putem RAPEX-a u skladu s člankom 20.

ICSMS također ~~može biti je~~ dostupan, kad je to nužno ili primjeren, za korištenje tijelima zaduženima za kontrolu na vanjskim granicama. [Am. 110]

2. Za potrebe stavka 1. ovog članka države članice u ICSMS unose sve raspoložive informacije, koji nisu već dostavljene prema članku 20., o proizvodima koji predstavljaju rizik, posebno s obzirom na prepoznavanje rizika, rezultate provedenog ispitivanja, poduzete privremene mjere ograničavanja, kontakte s dotičnim gospodarskim subjektima i opravdanje za djelovanje ili nedjelovanje.

Utorak, 15. travnja 2014.

3. Vlasti tržišnog nadzora prepoznaju njihovu valjanost i koriste izvješća o ispitivanju, ***kontroli ili umjeravanju***, koja su pripremile srodne službe u drugim državama članicama ili koja su pripremljena za te službe i koja su unesena u ICSMS. [Am. 111]

Članak 21.a

Paneuropska baza podataka o ozljedama

1. Komisija u skladu s člankom 32.a usvaja delegirane akte kojima uspostavlja paneuropsku bazu podataka o nezgodama (baza podataka) koja bi obuhvaćala sve vrste nezgoda, a posebno one koje se odnose na proizvode za kućnu upotrebu i za aktivnosti povezane sa slobodnim vremenom, prijevozom i radom, najkasnije do ... (*). Bazom podataka koordinira i upravlja Komisija.

2. Relevantna tijela za nadzor tržišta država članica doprinose uspostavljanju baze podataka i proslijeduju sveobuhvatne podatke o nezgodama. Komisija nakon savjetovanja s državama članicama sastavlja i objavljuje podrobne smjernice o relevantnim podacima koji se uključuju u tu bazu podataka, kao i metode za elektroničko proslijđivanje podataka.

Komisija najkasnije dvije godine nakon uspostave baze podataka Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o funkcioniranju baze. [Am. 112]

Članak 22.

Međunarodna razmjena povjerljivih podataka

Komisija i države članice mogu, zajedno s državama članicama, može razmjenjivati povjerljive podatke, uključujući podatke razmijenjene putem RAPEX-a, s regulatornim tijelima vlasti zemalja kandidatkinja, trećih zemalja ili međunarodnim organizacijama s kojima su Komisija i određena država članica ili skupina država članica zaključile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti podataka koji se temelje na uzajamnosti. Svi takvi dogovori uključuju odredbe o povjerljivosti koje odgovaraju onima koje se primjenjuju u Uniji, kao i posebne odredbe o zaštiti osobnih podataka, kako se zahtijeva u članku 25. Direktive 95/46/EZ i članku 9. Uredbe (EZ) br. 45/2001.

POGLAVLJE VI.

Suradnja

Članak 23.

Uzajamna pomoć

1. Učinkovita suradnja i razmjena podataka uspostavite se među tijelima za nadzor tržišta država članica, među raznim tijelima unutar svake države članice i između država članica te između tijela za nadzor tržišta i Komisije i odgovarajućih agencija Unije uspostavlja se u pogledu programa za nadzor tržišta i svih pitanja povezanih s proizvodima koji predstavljaju rizik. [Am. 114]

2. Nakon što od tijela za nadzor tržišta u drugoj državi članici prime propisno utemeljeni zahtjev, tijela za nadzor tržišta pružaju sve relevantne informacije ili dokumentaciju i provode pregledne, inspekcijske ili istraže te o njima, kao i o svim dalnjim poduzetim mjerama, obavještavaju tijelo koje je poslalo zahtjev.

Podaci, dokumenti i izvješćivanje iz prvog podstavka koriste se samo u vezi s predmetom za koji su zatraženi te se obrađuju što je brže moguće elektroničkim putem.

Članak 24.

Suradnja s nadležnim tijelima trećih zemalja

1. Tijela za nadzor tržišta mogu surađivati s nadležnim vlastima trećih zemalja u svrhu razmijene informacija i tehničke potpore, promicanja i olakšavanja pristupa sustavima Unije za razmjenu podataka, uključujući RAPEX, u skladu s člankom 19. stavkom 4., te promicanja aktivnosti povezanih s procjenom sukladnosti i nadzorom tržišta.

(*) Dvije godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Utorak, 15. travnja 2014.

2. Suradnja s nadležnim tijelima trećih zemalja ima, između ostalog, oblike djelatnosti iz članka 27. Države članice osiguravaju da njihova nadležna tijela sudjeluju u tim djelatnostima.

2.a. Ako se prilikom razmjenjivanja podataka razmijene i osobni podatci, primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ. [Am. 115]

Članak 25.

Europski forum za nadzor tržišta

1. Uspostavljen je Europski forum za nadzor tržišta (EMSF).
2. Svaku državu članicu na sastancima EMSF-a predstavlja osoba ili osobe koje odabire država članica koje posjeduju određeno znanje ili iskustvo potrebno u skladu s predmetom sastanka u pitanju.
3. EMSF sastaje se u redovitim razmacima i, kada je to potrebno, na zahtjev Komisije ili države članice.
4. EMSF ulaže sve napore kako bi postigao konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, EMSF usvaja stajalište običnom većinom svojih članova. Članovi mogu zatražiti da se njihova stajališta i razlozi na kojima se oni temelje službeno zabilježe.
5. EMSF može pozvati stručnjake i ostale treće strane da sudjeluju u sastancima ili da pismeno sudjeluju **na redovitoj i trajnoj osnovi. Savjet o godišnjem programu za nadzor tržišta moguće je zatražiti od poslovnih organizacija, malih i srednjih poduzeća (MSP), potrošača, laboratorija i tijela za ocjenu usklađenosti na razini Unije.** [Am. 116]
6. EMSF može osnovati stalne ili privremene podskupine koje uključuju skupine administrativne suradnje za nadzor tržišta uspostavljene radi provedbe zakonodavstva Unije o usklađivanju. Organizacije koje predstavljaju interes industrije, ~~malih i srednjih poduzeća~~ MSP, potrošača, laboratorija i tijela za procjenu sukladnosti na razini Unije ~~mogu se~~ su pozvane da sudjeluju u takvim podskupinama kao promatračina **redovitoj i trajnoj osnovi.** [Am. 117]
7. EMSF izrađuje svoj poslovnik koji stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja od Komisije.
8. EMSF surađuje s Forumom za razmjenu informacija o provedbi koji je uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

Članak 26.

Komisijina potpora i izvršno tajništvo EMSF-a

1. Komisija podržava suradnju između tijela za nadzor tržišta. Sudjeluje na sastancima EMSF-a i njegovim podgrupama.
2. kako bi se proveli zadaci koji su postavljeni u članku 27., EMSF-u pomaže izvršno tajništvo koje pruža tehničku i logističku potporu EMSF-u i njegovim podgrupama.

Članak 27.

Zadaci EMSF-a

EMSF ima sljedeće zadatke:

- (a) olakšava razmjenu podataka o proizvodima koji predstavljaju rizik, procjenu rizika, metode testiranja i rezultate, nedavna znanstvena dostignuća i druge aspekte koji su relevantni za kontrolne aktivnosti;
- (b) koordinira pripremu i provedbu općih programa za nadzor tržišta i onih specifičnih za sektor iz članka 7.;
- (c) ~~organizira~~ **olakšanje organizacije** zajednički nadzor tržišta i zajedničke pokusne projekte; [Am. 118]
- (d) razmjenjuje stručnost i najbolje prakse;

Utorak, 15. travnja 2014.

- (e) organizira *olakšanje organizacije* informativnih kampanja i programa zajedničkih posjeta, *uključujući nadzor na granicama*; [Am. 119]
- (f) pomaže u aktivnostima praćenja kao što je određeno u članku 4. stavku 3.;
- (g) organizira olakšati organizaciju informativnih kampanja i programe zajedničkih posjeta, uključujući kontrole na granicama; [Am. 120]
- (h) poboljšava suradnju na razini Unije u vezi praćenja, povlačenja i opozivanja proizvoda koji predstavljaju rizik;
- (i) olakšava jednostavni pristup, prikupljanje i dijeljenje osjetljivih podataka o proizvodu koje prikupe tijela za nadzor tržišta, uključujući podatke o pritužbama, nezgodama, izvješćima o ozljedama te rezultatima istraga i testiranja;
- (j) doprinos razvoju smjernica za osiguranje učinkovite i ujednačene provedbe ove Uredbe, pri čemu se u obzir uzimaju interesi poslovnih subjekata, posebno MSP-a, *zaštita potrošača* te ostalih zainteresiranih strana; [Am. 121]
- (k) savjetuje i podupire Komisiju na njen zahtjev prilikom procjene bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ove Uredbe;
- (l) doprinosi ujednačenim upravnim praksama za nadzor tržišta u državama članicama;
- (la) *organiziranje pojedinačnih i redovnih aktivnosti tržišnog nadzora za proizvode distribuirane na internetu*; [Am. 122]
- (lb) *osigurati odgovarajuću uključenost i suradnju s carinskim tijelima*; [Am. 123]
- (lc) *doprinijeti racionalizaciji administrativnih praksi i praksi primjene glede tržišnog nadzora u državama članicama*. [Am. 124]

Članak 28.

Referentni laboratoriji Unije

1. Za posebne proizvode ili kategorije ili skupine proizvoda, odnosno za posebne rizike povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda Komisija provedbenim aktima može odrediti referentne laboratorije Unije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 2.

2. Svi referentni laboratoriji EU-a moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) raspolagati osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i koje je na odgovarajući način sposobljeno na području analitičkih tehnika koje se koriste u području njegove nadležnosti te ima odgovarajuće znanje o standardima i praksama;
- (b) raspolagati opremom i referentnim materijalom koji su potrebni za izvršavanje dodijeljenih zadataka;
- (c) djelovati u javnom interesu te nepristrano i neovisno;
- (d) moraju osigurati da njihovo osoblje poštuje povjerljivu narav određenih predmeta, rezultata ili priopćenja;
- (da) *biti akreditiran u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 765/2008*. [Am. 125]

Utorak, 15. travnja 2014.

3. Na području svoje nadležnosti referentni laboratoriji EU-a po potrebi imaju sljedeće zadatke:
- (a) provedba testiranja proizvoda u vezi s aktivnostima nadzora tržišta i istragama;
 - (b) **doprinos rješavanju sporova između tijela , rješavanje svih sporova koji proizađu iz različitih procjena rizika između tijela tržišnog nadzora različitih država članica, gospodarskih tijela i tijela za procjenu sukladnosti; [Am. 126]**
 - (c) pružanje neovisnih tehničkih ili znanstvenih savjeta Komisiji i državama članicama;
 - (d) razvoj novih tehnika i metoda analize;
 - (e) širenje informacija i osiguravanje ospozobljavanja.

POGLAVLJE VII.

Financiranje

Članak 29.

Financijske aktivnosti

1. Unija može financirati sljedeće djelatnosti povezane s primjenom ove Uredbe:

- (a) sastavljanje i ažuriranje doprisona smjernicama o nadzoru tržišta;
- (b) stavljanje stručnih tehničkih ili znanstvenih znanja na raspolaganje Komisiji radi pomoći u provedbi upravne suradnje na nadzoru tržišta i Unijinih postupaka procjenjivanja iz članaka 11. i 18.;
- (c) obavljanje prethodnog ili pomoćnog rada u vezi s provedbom radnji nadzora tržišta povezanih s primjenom zakonodavstva Unije kao što su studije, programi, vrednovanja, smjernice, poredbene analize, uzajamni međusobni posjeti, istraživački rad razvoj i održavanje baza podataka, djelatnosti ospozobljavanja, laboratorijski rad, ispitivanje sposobnosti, međulaboratorijska ispitivanja i rad na ocjenjivanju sukladnosti te europske kampanje za nadzor tržišta i slične djelatnosti;
- (d) djelatnosti koje se provode u okviru programa tehničke pomoći, suradnje s trećim zemljama te promicanja i poboljšanja politika i sustava europskog nadzora tržišta, nadzora tržišta i sustava među zainteresiranim stranama na europskoj i međunarodnoj razini;
- (e) funkcioniranje suradnje između tijela za nadzor tržišta i tehničku i logističku potporu izvršnog tajništva EMSF-u i njegovim podgrupama.

2. Financijska potpora Unije aktivnostima iz ove Uredbe provodi se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012, izravno ili neizravno povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna subjektima koji su popisani u članku 58. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.

3. Europski parlament i Vijeće svake godine određuju proračunska sredstva koja se dodjeljuju za djelatnosti iz stavka 1. u granicama valjanog finansijskog okvira.

4. Sredstva koja su utvrdili Europski parlament i Vijeće za financiranje aktivnosti nadzora tržišta mogu pokrivati izdatke koji se odnose na aktivnosti povezane s pripremom, praćenjem, kontrolom, revizijom i vrednovanjem potrebne za upravljanje aktivnostima sukladno ovoj Uredbi i postizanje njihovih ciljeva; posebno za studije, sastanke stručnjaka, informacijske i komunikacijske aktivnosti, uključujući korporativnu komunikaciju političkih prioriteta Unije ukoliko se oni odnose na opće ciljeve aktivnosti nadzora tržišta, troškove vezane uz informatičke mreže s naglaskom na obradu i razmjenu informacija, zajedno sa svim drugim troškovima tehničke i administrativne pomoći koje snosi Komisija za upravljanje aktivnostima iz ove Uredbe.

Utorak, 15. travnja 2014.

5. Komisija ocjenjuje važnost aktivnosti nadzora tržišta koje primaju finansijsku pomoć Unije u svjetlu zahtjeva politika i zakonodavstava Unije te obavješće Europski parlament i Vijeće o rezultatima toga ocjenjivanja do... (*), a zatim svakih pet godina.

Članak 30.

Zaštita finansijskih interesa Unije

1. Komisija poduzima odgovarajuće mjere kojima jamči da su, dok se provode aktivnosti koje se financiraju u okviru ove Uredbe, finansijski interesi Unije zaštićeni uz primjenu preventivnih mjer protiv prijevare, korupcije i bilo koje druge protuzakonite radnje, uz učinkovite provjere i, ako se uoče nepravilnosti, povratom nepravilno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

2. Komisija ili njezini predstavnici te Revizorski sud imaju ovlasti revizije, na temelju dokumenata i provjera na licu mjesta, nad svim korisnicima bespovratnih sredstava, ugovarateljima i podugovarateljima te svim ostalim trećim stranama koji su primili sredstva Unije u okviru ove Uredbe.

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) može obaviti provjere na licu mjesta i inspekcije gospodarskih subjekata koji su posredno ili neposredno uključeni u takvo financiranje, u skladu s postupcima utvrđenim Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96⁽¹⁾, kako bi se ustanovalo postojanje prijevare, korupcije ili drugih nezakonitih aktivnosti koje utječu na finansijske interese Unije u vezi sa sporazumom ili odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava ili ugovorom o financiranju sredstvima Unije.

4. Ne dovodeći u pitanje stavke 1., 2. i 3. sporazumi o suradnji s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, sporazumi i odluke o bespovratnim sredstvima te ugovori proizašli iz provedbe ove Uredbe izričito ovlašćuju Komisiju, Revizorski sud i OLAF za provođenje revizija, provjera i inspekcija na licu mjesta.

POGLAVLJE VIII.

Završne odredbe

Članak 31.

Kazne

1 Države članice utvrđuju pravila ***koja uspostavljuju odgovarajuće kazne primjenjive*** na kršenje odredbi ove Uredbe koja gospodarskim subjektima nameće obveze te na kršenje odredbi zakonodavstva Unije o usklađivanju za proizvode iz ove Uredbe kojom se nameću obveze gospodarskim subjektima kada to zakonodavstvo ne predviđa sankcije i poduzima sve potrebne mjere kako bi se osigurala njihova provedba. **Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama... (***) [umetnuti datum — 3 mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe] i odmah je obavještavaju o svim njihovim dalnjim izmjenama. [Am. 127]

Određene kazne su učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Kod određivanja kazni ***u obzir se iz prvog podstavka uzima težina, trajanje te, po potrebi, namjeru kršenja. Uz to, kod određivanja kazni uzima se u obzir veličina poduzeća te, naročito, stanje malih i srednjih poduzeća.*** Kazne mogu biti povećane ako je li dotični gospodarski subjekt prethodno počinio sličnu povredu, a mogu uključivati i kaznene sankcije za teške povrede. [Am. 128]

1a. Administrativnim kaznama koje se primjenjuju na kršenja u najmanju se ruku kompenzira gospodarska prednost do koje se pokušalo doći povredom, no te kazne ne premašuju 10 % godišnjeg prometa ili procijenjenog godišnjeg prometa. Izrečene kazne mogu biti više od 10 % godišnjeg prometa ili procijenjenog godišnjeg prometa, ako je to potrebno za kompenzaciju gospodarske prednosti do koje se pokušalo doći povredom. Kazne mogu uključivati i kaznene sankcije za teške povrede. [Am. 129]

(*) Pet godina nakon datuma primjene.

(1) Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijsama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite finansijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 14.11.1996., str. 2).

(**) **Tri mjeseca prije datuma primjene ove Uredbe.**

Utorak, 15. travnja 2014.

1b. Države članice obavještavaju Komisiju o vrsti i veličini kazni izrečenih na temelju ove Uredbe, navode stvarne povrede ove Uredbe te imena gospodarskih subjekata kojima su izrečene kazne. Komisija bez nepotrebnog odlaganja te podatke čini dostupnim javnosti u elektroničkom obliku i, ako je to potrebno, u drugim oblicima. [Am. 130]

Komisija, na osnovi podataka primljenih na temelju prvog podstavka, objavljuje i ažurira crnu listu gospodarskih subjekata na razini cijele Unije za koje je opetovano utvrđeno da su namjerno kršili odredbe ove Uredbe. [Am. 131]

Članak 31.a

Delegiranje ovlasti

1. **Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.**
2. **Ovlast donošenja delegiranih akata iz članka 21. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje počevši od ... (*)**
3. **Europski parlament ili Vijeće mogu bilo kada ukinuti delegiranje ovlasti iz članka 21.a. Odlukom o ukidanju prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Odluka proizvodi učinke dan nakon objavljivanja u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u toj odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.**
4. **Čim doneše delegirani akt, Komisija o tome istodobno obavješćuje Europski parlament i Vijeće.**
5. **Delegirani akt donesen u skladu s člankom 21.a stupa na snagu samo ako se tome ne usprotive ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja Europskom parlamentu i Vijeću o tom aktu ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da se ne protive. Taj se rok može produljiti za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. [Am. 132]**

Članak 32.

Postupak u odboru

1. Komisiji pomaže odbor. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 33.

Procjena

Najkasnije... (**) Komisija procjenjuje primjenu ove Uredbe i dostavlja izvješće o procjeni Europskom parlamentu i Vijeću. U izvješću se ocjenjuje jesu li ostvareni ciljevi ove Uredbe, naročito u pogledu osiguravanja učinkovite i djelotvorne provedbe pravila o sigurnosti proizvoda i zakonodavstva Unije o usklađivanju, poboljšavajući suradnju između tijela tržišnog nadzora, jačajući kontrolu nad proizvodima koji ulaze u Uniju i bolje štiteći zdravlje i sigurnost osoba općenito, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštitu potrošača, zaštitu okoliša, energetsku učinkovitost, javnu sigurnost i druge javne interese, uzimajući u obzir svoj učinak na poslovanje i posebice na malo i srednja poduzeća MSP-ove. Uz to, spomenuto izvješće istražuje nova i inovativna rješenja koja se temelje na tržištu i koja bi mogla učinkovito nadopunjavati akcije tržišnog nadzora koje provode tijela tržišnog nadzora, te koja uključuju, ali nisu ograničena na, istraživanje mogućnosti obveznih sustava revizije koju provode treće strane. [Am. 133]

(*) Datum stupanja na snagu ove Uredbe.

(**) Pet godina nakon datuma primjene Uredbe.

Utorak, 15. travnja 2014.

Članak 34.

Izmjene

1. Brišu se sljedeće odredbe:

- (a) članak 7. Direktive 89/686/EEZ;
- (b) članak 7., stavci 2. i 3. i članak 8. Direktive 93/15/EEZ;;
- (c) članak 7. Direktive 94/9/EZ;
- (d) članak 7., članak 10., stavak 4. i članak 11. Direktive 94/25/EZ;
- (e) članci 7. i 11. Direktive 95/16/EZ;
- (f) članci 8., 16. i 18. Direktive 97/23/EZ;
- (g) članak 9. Direktive 1999/5/EZ;
- (h) članci 14., 15. i 19. Direktive 2000/9/EZ;
- (i) članak 5. Direktive 2000/14/EZ;
- (j) članak 6., stavci 2. i 3. i članci 8., 9., 10., 11., 12. i 13. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ;
- (k) članci 10. i 11. Direktive 2004/108/EZ;
- (l) članak 4., stavci 3. i 4. i članci 11., 17. i 20. Direktive 2006/42/EZ;
- (m) članak 9. Direktive 2006/95/EZ;
- (n) članak 14., stavci 5. i 6. i članci 15., 16. i 17. Direktive 2007/23/EZ;
- (o) članak 13., stavak 5. i članak 14. Direktive 2008/57/EZ;
- (p) članci 39., 40., 42. do 45. Direktive 2009/48/EZ;
- (q) članci 7., 15. i 17. Direktive 2009/105/EZ;
- (r) članci 7., 11. i 12. Direktive 2009/142/EZ;
- (s) Članak 18 Direktive 2011/65/EU;
- (t) članci od 56. do 59. Uredbe (EU) br. 305/2011.

2. točka (a) članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 764/2008 zamjenjuje se sljedećim:

- „(a) članak 10. Uredbe (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od... (*)

(*) Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od... o tržišnom nadzoru proizvoda i i izmjeni Direktive Vijeća 89/686/EEC and93/15/EEZ, i Direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EC, 1999/5/EZ, 2000/9/EZ, 2000/14/EZ, 2001/95/EZ, 2004/108/EZ, 2006/42/EZ, 2006/95/EZ, 2007/23/EZ, 2008/57/EZ, 2009/48/EZ, 2009/105/EZ, 2009/142/EZ, 2011/65/EU, Uredba (EZ) No 764/2008, Uredba (EZ) br. 765/2008 i Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L...) (+)

3. Uredba (EZ) br. 765/2008 mijenja se kako slijedi:

- (a) Naslov ~~Uredbe (EZ) br. 765/2008~~ se zamjenjuje sljedećim:

„Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju uvjeta za akreditaciju tijela za procjenu sukladnosti i opća načela stavljanja oznake CE i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93”

(+) Broj, datum od primjene.”

Utorak, 15. travnja 2014.

(b) Članak 1 stavci 2. i 3, točke 14., 15., 17., 18., i 19. članka 2 glave III. i članak 32. stavak 1., točka (e) se brišu.

Upućivanja na odredbe iz članaka 15. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju u skladu s koreacijskom tablicom utvrđenom u Prilogu ove Uredbe.

Članak 35.

Prijelazne odredbe

Postupci pokrenuti na nacionalnoj razini ili na razini Unije sukladno bilo kojoj Uredbi iz članka 34. ove Uredbe ili članaka 6. do 9. Direktive 2001/95/EZ nastavlja se uređivati tim odredbama.

Članak 36.

Stupanje na snagu

Ova uredba stupa na snagu... (*)

Primjenjuje se od 1. siječnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljen u,

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

(*) Datum kao dan stupanja na snagu Uredbe (2013/0049(COD)).

Utorak, 15. travnja 2014.

PRILOG

Korelacijska tablica

Uredba (EZ) br. 765/2008	Ova Uredba
Članak 15. stavci 1., 2. i 5.	Članak 2.
Članak 15. stavak 3.	—
Članak 15. stavak 4.	Članak 3. stavak 1.
Članak 16. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.
Članak 16. stavak 2.	Članak 4. stavak 2. u vezi s člankom 3. stavkom 12.; Članak 17. stavak 1. i članak 26. stavak 5.
Članak 16. stavak 3.	—
Članak 16. stavak 4.	—
Članak 17. stavak 1.	Članak 5. stavak 4.
Članak 17. stavak 2.	Članak 26. stavak 1.
Članak 18. stavak 1.	Članak 5. stavak 3.
Članak 18. stavak 2.	Članak 6. stavak 6.
Članak 18. stavak 3.	Članak 5. stavak 2.
Članak 18. stavak 4.	Članak 6. stavak 4.
Članak 18. stavak 5. i stavak 6.	Članak 4. stavak 3., članak 6. stavci 7., 8. i 9. i članak 26. stavak 2.
Članak 19. stavak 1. prvi podstavak	Članak 6. stavak 1.
Članak 19. stavak 1. drugi podstavak	Članak 6. stavak 5. i članak 7.
Članak 19. stavak 1. podstavak treći	Članak 8. stavak 1. drugi podstavak
Članak 19. stavak 2.	Članak 6. stavak 2.
Članak 19. stavak 3.	Članak 9. stavak 5. točka (a)
Članak 19. stavak 4.	Članak 6. stavak 3.
Članak 19. stavak 5.	Članak 26. stavak 5. i članak 27.
Članak 20. stavak 1.	Članak 9. stavak 4. i članak 18. stavak 1. točka (b)

Utorak, 15. travnja 2014.

Uredba (EZ) br. 765/2008	Ova Uredba
Članak 20. stavak 2.	Članak 12.
Članak 21.	Članak 6. stavak 4. i članak 9.
Članak 22. stavci 1., 2. i 3.	Članak 18. stavak 1. i stavak 2.
Članak 22. stavak 4.	Članak 17.
Članak 23. stavak 1. i stavak 2.	Članak 19.
Članak 23. stavak 3.	Članak 27.
Članak 24. stavak 1. i stavak 2.	Članak 20.
Članak 24. stavak 3.	Članak 19. stavak 1.
Članak 24. stavak 4.	Članak 18. stavak 2. i članak 19. stavak 2.
Članak 25.	Članci 22. — 24.
Članak 26.	Članak 21.
Članak 27.	Članak 13.
Članak 28.	Članak 14.
Članak 29.	Članak 15.